SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 304

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 23 dicembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della salute

Ministero della transizione ecologica

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Autorità per le garanzie nelle comunicazioni

Banca d'Italia

Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 novembre 2020.

Definizione dei criteri per il rilascio della Carta europea della disabilità in Italia.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

E

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

E

IL MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITÀ
CULTURALI
E PER IL TURISMO

Visto l'art. 4, comma 1, lettera *c)*, del regolamento UE 1381/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, che, nell'ambito del programma «Diritti, uguaglianza e cittadinanza per il periodo 2014-2020», prevede, come obiettivo specifico, la promozione e la protezione dei diritti delle persone con disabilità, specificando che la Carta europea della disabilità si colloca tra le misure adottate su base volontaria dagli Stati membri per il raggiungimento degli obiettivi della Strategia dell'Unione europea 2010-2020 in materia di disabilità, finalizzata all'introduzione di una tessera che permetta l'accesso alle persone con disabilità a servizi in coerenza e reciprocità con gli altri Paesi della UE, per contribuire alla piena inclusione delle persone con disabilità nella vita sociale delle comunità;

Visto il regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679, del Parlamento europeo e del Consiglio dell'UE del 27 aprile 2016;

VISTO il regolamento UE 2019/1157, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, recante disposizioni sul rafforzamento della sicurezza delle carte d'identità dei cittadini dell'Unione e dei titoli di soggiorno rilasciati ai cittadini dell'Unione e ai loro familiari che esercitano il diritto di libera circolazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante la disciplina del nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato ove, all'art. 2, comma 1, si prevede che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ha per compiti la produzione e la fornitura della carta, delle carte valori, degli stampati e delle pubblicazioni anche su supporti informatici, nonché dei prodotti cartotecnici per il fabbisogno delle amministrazioni dello Stato;

Vista la legge 23 agosto 1988. n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante codice in materia di protezione dei dati personali;

Vista la legge 9 gennaio 2004, n. 4, recante disposizioni per favorire e semplificare l'accesso agli utenti e, in particolare, delle persone con disabilità agli strumenti informatici;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10, della legge 6 luglio 2002, n. 137, ove, all'art. 6, comma 1, si prevede che la valorizzazione consiste nell'esercizio delle funzioni e nella disciplina delle attività dirette a promuovere la conoscenza del patrimonio culturale e ad assicurare le migliori condizioni di utilizzazione e fruizione pubblica del patrimonio stesso, anche da parte delle persone diversamente abili, al fine di promuovere lo sviluppo della cultura;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante codice dell'amministrazione digitale;

Vista la legge 3 marzo 2009, n. 18, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante legge di contabilità e finanza pubblica;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica ove, all'art. 38, comma 5, stabilisce che al fine di potenziare ed estendere i servizi telematici, il Ministero dell'economia e delle finanze e le Agenzie fiscali, nonché gli enti previdenziali, assistenziali e assicurativi, con propri provvedimenti possono definire termini e modalità per l'utilizzo esclusivo dei propri servizi telematici ovvero della posta elettronica certificata, anche a mezzo di intermediari abilitati, per la presentazione da parte degli interessati di denunce, istanze, atti e garanzie fideiussorie, per l'esecuzione di versamenti fiscali, contributivi, previdenziali, assistenziali e assicurativi, nonché per la richiesta di attestazioni e certificazioni. Le amministrazioni ed enti indicati al periodo precedente definiscono altresì l'utilizzo dei servizi telematici o della posta certificata, anche per gli atti, comunicazioni o servizi dagli stessi resi;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Visto l'art. 17-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, che ha inserito il comma 10-*bis* all'art. 2 della legge 13 luglio 1966, n. 559, stabilendo che: «sono considerati carte valori i prodotti, individuati con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze, aventi almeno uno dei seguenti requisiti:

a) sono destinati ad attestare il rilascio, da parte dello Stato o di altre pubbliche amministrazioni, di autorizzazioni, certificazioni, abilitazioni, documenti di identità e riconoscimento, ricevute di introiti, ovvero ad assumere un valore fiduciario e di tutela della fede pubblica in seguito alla loro emissione o alle scritturazioni su di essi effettuate;

b) sono realizzati con tecniche di sicurezza o con impiego di carte filigranate o similari o di altri materiali di sicurezza ovvero con elementi o sistemi magnetici ed elettronici in grado, unitamente alle relative infrastrutture, di assicurare un'idonea protezione dalle contraffazioni e dalle falsificazioni»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021 che all'art. 1, comma 563, prevede che, con decreto del Ministro per la famiglia e le disabilità, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali, delle infrastrutture e dei trasporti e per i beni e le attività culturali, sono definiti i criteri per il rilascio della Carta europea della disabilità in Italia e sono determinate le modalità per l'individuazione degli aventi diritto e per la realizzazione e la distribuzione della stessa, a cura dell'INPS, nonché l'autorizzazione di spesa di 1,5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante testo unico delle disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 4 agosto 2003 e successive modificazioni, recante istruzioni per la disciplina dei servizi di vigilanza e controllo sulla produzione di carte valori e degli stampati a rigoroso rendiconto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019, di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2019, con il quale è stato istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, a decorrere dal 1° gennaio 2020, l'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità;

Visto il decreto di variazione di bilancio n. 13/BIL dell'11 febbraio 2019, con il quale sono state apportate, per l'anno 2019 e per il triennio 2019-2021, variazioni nel bilancio di previsione dell'entrata della Presidenza del Consiglio dei ministri, al Cap. 837 «Somme destinate al rilascio della carta europea per la disabilità» pari a euro 1.500.000 con la istituzione di specifici capitoli di spesa con la relativa dotazione in termini di competenza e cassa;

Visto il decreto del segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri del 14 aprile 2020, con il quale è stata disposta la variazione di bilancio in aumento, sia in termini di competenza che in termini di cassa, mediante prelevamento dell'avanzo di amministrazione al 31 dicembre 2019 per un importo di euro 1.500.000,00 sul C.R. 1 «Segretariato generale» capitolo 837 «Somme destinate al rilascio della carta europea per la disabilità», p.g. 30;

Tenuto conto dell'esito della rilevazione preliminare sullo stato delle modalità di concessione delle agevolazioni alle persone con disabilità in Italia, effettuata nel 2016 dalla Federazione italiana per il superamento dell'handicap, in partenariato con la Federazione associazioni nazionali persone con disabilità, su incarico del Ministero del lavoro e delle politiche sociali del 29 settembre 2015 con nota n. 0006420;

Sentito il Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione;

Di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina i criteri per il rilascio della Carta europea della disabilità (di seguito denominata «Carta»), nonché le modalità per la realizzazione, la distribuzione e lo sviluppo della medesima.

2. La Carta, rilasciata dall'Istituto nazionale di previdenza sociale (INPS), attesta la condizione di disabilità dei soggetti di cui all'art. 2.

Art. 2.

Destinatari della Carta europea della disabilità

1. Destinatari della Carta sono i soggetti appartenenti alle categorie di cui all'allegato 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159.

2. La presentazione della Carta esonera dall'esibizione di altre certificazioni che attestino l'appartenenza alle categorie di cui al comma 1.

Art. 3.

Procedure per il rilascio della Carta europea della disabilità

1. Trascorsi sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i destinatari di cui all'art. 2 possono presentare domanda per il rilascio della Carta sul portale telematico INPS, ovvero attraverso associazioni rappresentative delle persone con disabilità abilitate dall'INPS all'uso del canale telematico, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica o del richiedente.

2. La procedura informatica per la richiesta, il rinnovo o l'annullamento della Carta, deve garantire la piena accessibilità alle persone con disabilità ai sensi della legge 9 gennaio 2004, n. 4.

3. Il modulo telematico di domanda, predisposto dall'INPS, deve contenere almeno i seguenti dati personali della persona con disabilità ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445:

a) nome e cognome;

b) codice fiscale;

c) domicilio digitale della persona con disabilità o quello del suo tutore, curatore, procuratore o di altro rappresentante previsto dalla legge;

d) indirizzo di residenza;

e) indirizzo di spedizione;

f) numero di telefono fisso o cellulare.

4. Alla domanda telematica è allegata, in formato elettronico, una foto in «formato tessera» del richiedente.

5. Nei casi in cui il richiedente sia residente nella Regione autonoma della Valle d'Aosta o nelle Province autonome di Trento e Bolzano, alla domanda telematica deve essere allegata idonea certificazione attestante la condizione di disabilità.

6. L'INPS verifica la corrispondenza delle informazioni rese nella domanda ai requisiti di cui all'art. 2, sulla base dei dati pertinenti disponibili nei propri archivi informatici.

7. Nel caso in cui il richiedente rientri nella categoria degli invalidi sul lavoro di cui all'allegato 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, l'INPS verifica la corrispondenza delle informazioni rese nella domanda ai requisiti di cui all'art. 2, mediante procedure concertate con l'INAIL.

8. L'INPS, una volta accertato il possesso dei requisiti, affida la produzione della Carta all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, ai sensi dell'art. 4, commi 2 e 3 e, attraverso un gestore esterno del servizio di consegna, provvede alla consegna della Carta al richiedente presso l'indirizzo di recapito indicato nella domanda entro sessanta giorni dalla richiesta, nei limiti delle risorse trasferite di cui all'art. 8, comma 2, lett. *a)*.

9. Qualora le risorse trasferite annualmente all'INPS ai sensi dell'art. 8, comma 2, lett. *a)* non risultino sufficienti per evadere le domande di cui al comma 1, le stesse sono posticipate all'annualità successiva secondo la data della richiesta.

10. Per i minorenni appartenenti alle categorie di cui all'art. 2, la richiesta della Carta è presentata dal soggetto che esercita la responsabilità genitoriale o esercita le funzioni di tutore.

11. Nel caso di minori in affidamento familiare appartenenti alle categorie di cui all'art. 2, la richiesta può essere presentata dagli affidatari per il periodo di permanenza dei minori in famiglia.

12. Nel caso di furto, smarrimento, deterioramento o distruzione della Carta, il titolare può presentare per via telematica nuova richiesta all'INPS che ne comporta l'annullamento automatico.

13. Nei casi di furto o smarrimento è necessario allegare alla richiesta una copia della denuncia presentata alle Forze di polizia.

Art. 4.

Caratteristiche della Carta

1. La Carta è realizzata su un supporto fisico mediante tecniche di stampa di sicurezza e presenta le caratteristiche tecniche di cui all'allegato A, che forma parte integrante del presente decreto, in conformità alle indicazioni operative elaborate dalla Commissione europea ai fini del reciproco riconoscimento dello stato di disabilità dei cittadini degli Stati membri dell'Unione europea.

2. La Carta è una carta-valori ai sensi dell'art. 2, comma 10-*bis* della legge 13 luglio 1966, n. 559 «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato».

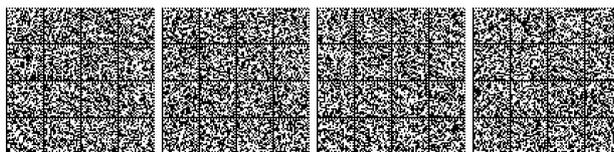
3. La Carta è prodotta dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, secondo la normativa che disciplina la produzione delle carte valori e dei documenti di sicurezza.

4. Sul lato anteriore della Carta è presente un'apposita indicazione nei casi in cui il richiedente è un soggetto che necessita di accompagnatore o di maggiore intensità di sostegno rientrante nelle seguenti categorie:

a) le categorie della non autosufficienza di cui all'allegato 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159;

b) i titolari di indennità speciale di cui all'art. 3 della legge 21 novembre 1988, n. 508;

c) i titolari di indennità di comunicazione di cui all'art. 4 della legge 21 novembre 1988, n. 508;

d) gli invalidi minorenni con difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie dell'età ai sensi dell'art. 2, comma 2, della legge 30 marzo 1971, n. 118.

5. Sul lato posteriore della Carta, oltre all'immagine della bandiera italiana, è apposto un codice *«Quick Response»* (QR ISO/IEC 18004:2015), tramite il quale è possibile verificare, per via telematica, la validità della Carta, mediante riscontro con le informazioni contenute all'interno degli archivi informatici dell'INPS.

6. Si considera strumento equivalente alla Carta l'utilizzo della Carta di identità elettronica (CIE) che tramite la lettura digitale dei dati personali in essa memorizzati e mediante l'accesso telematico agli archivi informatici di INPS, consente di verificare la sussistenza della condizione di disabilità del titolare. Al fine dell'accesso agevolato a beni e servizi *on-line*, la predetta condizione può essere verificata anche mediante il Sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'art. 64, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 5.

Durata, verifiche e revoca della Carta

1. La Carta è valida fino alla permanenza della condizione di disabilità di cui all'art. 2, fermo restando quanto previsto dal comma 6-*bis*, dell'art. 25 della legge 11 agosto 2014, n. 114, e comunque per non più di dieci anni dal momento del rilascio. La Carta cessa la sua validità ad ogni effetto di legge nei casi di revoca di cui al comma 2 del presente articolo o in caso di decesso dell'intestatario.

2. L'INPS si riserva di procedere, anche successivamente alla consegna, alla verifica delle dichiarazioni attestanti il possesso dei requisiti di cui all'art. 2, nonché alla revoca della Carta, qualora accerti la non veridicità delle stesse o il venir meno dei requisiti.

3. L'INPS notifica all'interessato il provvedimento di revoca della concessione della Carta per sopravvenuta carenza dei requisiti di cui all'art. 2.

4. Nelle ipotesi in cui, successivamente al rilascio della Carta, il titolare in seguito a nuovo accertamento, rientri nelle categorie di cui all'art. 4, comma 4, INPS provvede alla sostituzione della Carta con i relativi aggiornamenti.

Art. 6.

Agevolazioni

1. La Carta consente l'accesso agevolato a beni e/o servizi.

2. Le agevolazioni sono attivate mediante protocolli d'intesa o convenzioni tra l'Ufficio per le politiche a favore delle persone con disabilità della Presidenza del Consiglio dei ministri e soggetti pubblici o privati, coerenti con i requisiti e le finalità dell'iniziativa.

3. Sul sito istituzionale dell'Ufficio per le politiche a favore delle persone con disabilità della Presidenza del Consiglio dei ministri, è data evidenza del funzionamento della Carta nonché delle agevolazioni di cui al comma 1 del presente articolo.

4. I soggetti pubblici e privati che aderiscono all'iniziativa hanno facoltà di utilizzare il logo europeo in ogni pratica commerciale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, lett. *d)*, del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e successive modificazioni.

5. I titolari della Carta possono ottenere le agevolazioni previste esibendo la stessa, senza ulteriori formalità o richieste da parte delle amministrazioni dello Stato o dei soggetti pubblici e privati che hanno sottoscritto le convenzioni, salvo la verifica della titolarità della Carta. Tali agevolazioni possono essere ottenute anche mediante l'identificazione informatica ai sensi dell'art. 64, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

6. Le amministrazioni dello Stato ovvero i soggetti pubblici e privati che hanno stipulato le convenzioni ai sensi del comma 2, in caso di accertamento di un difforme e improprio utilizzo della Carta, sono tenuti a darne immediata comunicazione all'INPS.

7. La Carta può essere utilizzata esclusivamente dal titolare per ottenere le agevolazioni previste e non può essere ceduta a terzi.

Art. 7.

Attività di promozione della Carta

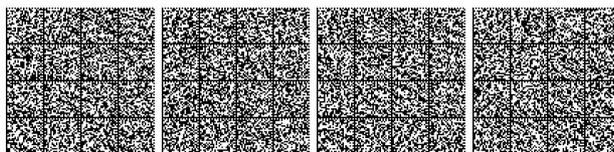
1. Alla promozione della Carta si provvede, da parte dell'Ufficio per le politiche a favore delle persone con disabilità della Presidenza del Consiglio dei ministri, mediante specifiche attività di comunicazione, di orientamento ed assistenza ai potenziali destinatari, anche con il contributo delle associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale per la tutela e la promozione dei diritti delle persone con disabilità nonché di sviluppo ed implementazione delle convenzioni, nei limiti delle risorse di cui all'art. 8, comma 2, lett. *b)*.

Art. 8.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'applicazione del presente decreto si provvede a valere sulle risorse stanziate dall'art. 1, comma 563, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

2. La dotazione finanziaria di cui al comma 1, pari complessivamente a euro 4.500.000,00, nei limiti delle risorse disponibili sul bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri - Centro di responsabilità 1 Segretariato generale, Missione 1 Organi costituzionali, a rilevanza costituzionale e Presidenza del Consiglio dei ministri, Programma 1.3 Presidenza del Consiglio dei ministri, Missione 24 Diritti sociali, politiche sociali e famiglia, Programma 24.5 «Famiglia, pari opportunità e situazioni di disagio», capitolo di spesa n. 837 Somme destinate al rilascio della Carta europea per la disabilità:

a) ai fini dell'attuazione dell'art. 3, è trasferita all'INPS, nel limite di euro 3.000.000,00 per gli anni 2019 e 2020 ed euro 1.000.000,00 per l'anno 2021, sulla

base di una convenzione stipulata tra l'Istituto e l'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità che regola le modalità di produzione e distribuzione della Carta, la rendicontazione dei costi sostenuti e l'erogazione delle relative risorse;

b) ai fini dell'attuazione dell'art. 7, nel limite di 500.000 euro per l'anno 2021, rimane attribuita all'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità della Presidenza del Consiglio dei ministri.

3. L'INPS effettua, secondo modalità stabilite nella convenzione di cui alla lettera *a)*, del comma 2, e secondo le modalità di affidamento del servizio di produzione e distribuzione, il monitoraggio annuale concernente il numero delle Carte rilasciate e i relativi costi e ne trasmette gli esiti all'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 6 novembre 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CATALFO

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DE MICHELI

Il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo
FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2832

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, comprendente l'allegato A, concernente le caratteristiche tecniche della Carta, sarà consultabile sul sito dell'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità http://disabilita.governo.it

21A07501

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 novembre 2021.

Autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato complessive 12.914 unità di personale in favore della Guardia di finanza, della Polizia di Stato, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, della Polizia penitenziaria e dell'Arma dei carabinieri.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 35, comma 4, secondo periodo, del decreto legislativo n. 165 del 2001, come modificato dall'art. 3, comma 10, del decreto-legge del 24 giugno 2014, n. 90, il quale dispone che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro dell'economia e finanze sono autorizzati l'avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni del personale delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non economici;

Visto l'art. 4, comma 3, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, secondo cui per le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie, gli enti pubblici non economici e gli enti di ricerca, l'autorizzazione all'avvio di nuove procedure concorsuali, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, è subordinata alla verifica dell'avvenuta immissione in servizio, nella stessa amministrazione, di tutti i vincitori collocati nelle proprie graduatorie vigenti di concorsi pubblici per assunzioni a tempo indeterminato per qualsiasi qualifica, salve comprovate non temporanee necessità organizzative adeguatamente motivate;

Visto il decreto-legge del 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 144 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, come modificato dall'art. 14, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, secondo cui, a decorrere dall'anno 2016, i Corpi di polizia e il Corpo nazionale dei vigili del fuoco possono procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente a una spesa pari a quella relativa al personale cessato dal servizio nel corso dell'anno precedente e per un numero di unità non superiore a quelle cessate dal servizio nel corso dell'anno precedente;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, recante «Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 287, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nel quale si prevede che «Al fine di incrementare i servizi di prevenzione e di controllo del territorio e di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, connessi, in particolare, alle esigenze di contrasto al terrorismo internazionale, nonché i servizi di soccorso pubblico, di prevenzione incendi e di lotta attiva agli incendi boschivi, fermo restando quanto previsto dagli articoli 703 e 2199 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, è autorizzata con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o con le modalità di cui all'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, l'assunzione straordinaria per un contingente massimo di 7.394 unità delle Forze di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, nel limite della dotazione organica, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, nei rispettivi ruoli iniziali, a decorrere dal 1° ottobre di ciascun anno, nel limite della dotazione del fondo di cui al comma 299, per un numero massimo di:

(*omissis*)»;

d) 2.114 unità per l'anno 2021, di cui 551 nella Polizia di Stato, 618 nell'Arma dei carabinieri, 325 nel Corpo della guardia di finanza, 237 nel Corpo di polizia penitenziaria e 383 nel Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

(*omissis*);

Visto l'art. 1, comma 299, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nel quale si dispone che «Ai fini dell'attuazione del comma 287, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo, da ripartire con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 287, con una dotazione di 1.729.659 euro per l'anno 2018, di 16.165.500 euro per l'anno 2019, di 50.622.455 euro per l'anno 2020, di 130.399.030 euro per l'anno 2021, di 216.151.028 euro per l'anno 2022, di 291.118.527 euro per l'anno 2023, di 300.599.231 euro per l'anno 2024, di 301.977.895 euro per l'anno 2025, di 304.717.770 euro per l'anno 2026, di 307.461.018 euro per l'anno 2027, di 309.524.488 euro per l'anno 2028, di 309.540.559 euro per l'anno 2029 e di 309.855.555 euro a regime»;

Visto l'art. 1, comma 381, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, con il quale si dispone che «Al fine di incrementare i servizi di prevenzione e di controllo del territorio e di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, connessi, in particolare, alle esigenze di contrasto del terrorismo internazionale, fermo restando quanto previsto dagli articoli 703 e 2199 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, è autorizzata, con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o con le modalità di cui all'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, l'assunzione straordinaria di un contingente massimo di 6.150 unità delle Forze di polizia, comprensivo di 362 unità della Polizia penitenziaria di cui al comma 382, lettera *a)*, del presente articolo, nel limite della dotazione organica, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, nei rispettivi ruoli iniziali, non prima del 1° ottobre di ciascun anno, entro il limite di spesa di cui al comma 384 e per un numero massimo di:

(*omissis*);

c) 1.143 unità per l'anno 2021, di cui 389 nella Polizia di Stato, 427 nell'Arma dei carabinieri, 227 nel Corpo della guardia di finanza e 100 nel Corpo di polizia penitenziaria»;

Visto l'art. 1, comma 382, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, secondo cui «Al fine di incrementare l'efficienza degli istituti penitenziari, nonché per le indifferibili necessità di prevenzione e contrasto della diffusione dell'ideologia di matrice terroristica in ambito carcerario, è autorizzata, in deroga a quanto previsto dall'art. 66, comma 10, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, l'assunzione nel ruolo iniziale del Corpo di polizia penitenziaria, non prima del 1° marzo 2019, di:

a) 362 unità, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente;

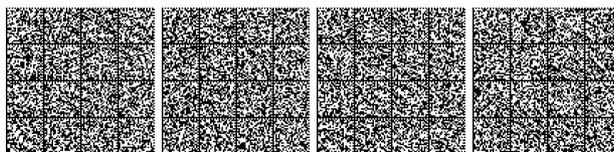
b) 86 unità, quale anticipazione delle straordinarie facoltà assunzionali previste per l'anno 2019 dall'art. 1, comma 287, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

c) 200 unità, quale anticipazione delle straordinarie facoltà assunzionali previste per l'anno 2022 dall'art. 1, comma 287, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

d) 652 unità, a valere sulle ordinarie facoltà assunzionali previste per l'anno 2019 dall'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto l'art. 1, comma 384, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il quale dispone che «Per l'attuazione delle disposizioni del comma 381, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo, da ripartire secondo quanto previsto dalla tabella 3 allegata alla presente legge, con una dotazione di euro 4.938.908 per l'anno 2019, di euro 44.385.335 per l'anno 2020, di euro 99.691.180 per l'anno 2021, di euro 148.379.880 per l'anno 2022, di euro 197.050.480 per l'anno 2023, di euro 240.809.990 per l'anno 2024, di euro 249.211.968 per l'anno 2025, di euro 251.673.838 per l'anno 2026, di euro 253.944.548 per l'anno 2027, di euro 256.213.218 per l'anno 2028 e di euro 257.910.130 annui a decorrere dall'anno 2029»;

Visto l'art. 1, comma 385, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che dispone che «Per l'attuazione delle disposizioni del comma 382, il fondo di cui al comma 384 è incrementato di euro 17.830.430 per l'anno 2019, di euro 23.221.840 per ciascuno degli anni 2020 e 2021, di euro 22.434.840 per l'anno 2022, di euro 14.957.840 per l'anno 2023, di euro 15.392.240 per l'anno 2024 e di euro 15.479.120 annui a decorrere dall'anno 2025»;

Visto l'art. 1, comma 386, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, secondo cui «Agli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni di cui al comma 382, lettere *b)* e *c)*, pari a euro 338.410 per l'anno 2019, a euro 3.553.520 per ciascuno degli anni 2020 e 2021, a euro 4.340.520 per l'anno 2022, a euro 11.817.520 per l'anno 2023, a euro

12.160.720 per l'anno 2024 e a euro 12.229.360 annui a decorrere dal 2025, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'art. 1, comma 299, della legge 27 dicembre 2017, n. 205. Il fondo di cui al comma 384 è corrispondentemente incrementato»;

Considerato che le assunzioni di cui all'art. 1, comma 382, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono autorizzate direttamente dalla legge nei limiti previsti dall'art. 1, commi 385 e 386 sopra citati e del medesimo comma 382;

Visto l'art. 1, comma 387, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, nel quale si dispone che «Per le spese di funzionamento connesse alle assunzioni straordinarie di cui ai commi da 381 a 386, ivi comprese le spese per mense e buoni pasto, è autorizzata la spesa di 1 milione di euro per l'anno 2019 e di 3 milioni di euro annui a decorrere dal 2020, da iscrivere in apposito fondo da istituire nello stato di previsione del Ministero dell'interno, da ripartire tra le amministrazioni interessate con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 381, tenendo conto del numero di assunzioni»;

Visto l'art. 1, comma 389, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, con il quale «Al fine di garantire gli standard operativi e i livelli di efficienza e di efficacia del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, la dotazione organica della qualifica di vigile del fuoco del predetto Corpo è incrementata di 650 unità non prima del 10 maggio 2019, di ulteriori 200 unità non prima del 1° settembre 2019 e di ulteriori 650 unità non prima del 1° aprile 2020. Conseguentemente la dotazione organica del ruolo dei vigili del fuoco di cui alla tabella A allegata al decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, è incrementata di complessive 1.500 unità»;

Visti i commi 390 e 391 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che dettano disposizioni speciali per le assunzioni ordinarie e straordinarie del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, comprese quelle derivanti dal citato comma 389;

Visto il comma 392 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che stabilisce: «Per l'attuazione delle disposizioni del comma 389 è autorizzata la spesa nel limite massimo di euro 20.406.142 per l'anno 2019, di euro 56.317.262 per l'anno 2020, di euro 63.138.529 per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023, di euro 63.526.047 per l'anno 2024, di euro 64.208.008 per l'anno 2025, di euro 64.337.545 per ciascuno degli anni 2026, 2027 e 2028, di euro 64.466.655 per l'anno 2029, di euro 64.693.864 per l'anno 2030 e di euro 64.737.022 annui a decorrere dall'anno 2031.»;

Considerato che le assunzioni derivanti dall'art. 1, commi 389, 390 e 391, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 sono autorizzate direttamente dalla legge nei limiti previsti dall'art. 1, comma 392 sopra citato;

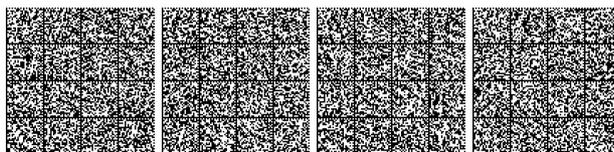
Visto il decreto legislativo del 29 maggio 2017, n. 97 e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 136, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, che dispone: «Al fine di garantire gli standard operativi e i livelli di efficienza e di efficacia del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, la dotazione organica della qualifica di vigile del fuoco del predetto Corpo è incrementata di 60 unità a decorrere dal 1° aprile 2020, di 40 unità non prima del 1° ottobre 2021 e di 100 unità non prima del 1° ottobre di ciascuno degli anni dal 2022 al 2025. Conseguentemente, la dotazione organica del ruolo dei vigili del fuoco, di cui alla tabella A allegata al decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, è incrementata di complessive 500 unità»;

Visto l'art. 1, comma 137, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, secondo cui «Contestualmente agli incrementi di cui al comma 136 e nel limite delle unità ivi previste per ciascun anno, il Corpo nazionale dei vigili del fuoco è autorizzato ad assumere, in deroga alle ordinarie facoltà assunzionali, per il 70 per cento dei posti disponibili, mediante scorrimento della graduatoria del concorso pubblico a 250 posti di vigile del fuoco, indetto con decreto del Ministero dell'interno 18 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana - 4ª Serie speciale «Concorsi ed esami» - n. 90 del 15 novembre 2016 e, per il rimanente 30 per cento, mediante ricorso alla graduatoria formata ai sensi dell'art. 1, comma 295, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, relativa al personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

Visto l'art. 1, comma 139, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in base al quale «Per l'attuazione delle disposizioni del comma 136 è autorizzata la spesa nel limite massimo di euro 1.900.835 per l'anno 2020, di euro 3.002.877 per l'anno 2021, di euro 5.323.556 per l'anno 2022, di euro 9.586.710 per l'anno 2023, di euro 13.933.077 per l'anno 2024, di euro 18.272.105 per l'anno 2025, di euro 21.580.504 per l'anno 2026, di euro 21.732.469 per l'anno 2027, di euro 21.820.627 per l'anno 2028, di euro 21.912.230 per l'anno 2029, di euro 21.987.440 per l'anno 2030, di euro 22.014.252 per l'anno 2031, di euro 22.041.063 per l'anno 2032, di euro 22.067.875 per l'anno 2033 e di euro 22.088.011 annui a decorrere dall'anno 2034»;

Visto l'art. 1, comma 140, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in base al quale «Per le spese di funzionamento connesse alle assunzioni straordinarie di cui ai commi 136, 137 e 139, ivi comprese le spese per mense e buoni pasto, è autorizzata la spesa di 60.000 euro per l'anno 2020, 100.000 euro per l'anno 2021, 200.000 euro per l'anno 2022, 300.000 euro per l'anno 2023, 400.000 euro per l'anno 2024 e 500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2025»;

Visto il decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8 e, in particolare, l'art. 19, comma 1, lettera *a)*, concernente le assunzioni straordinarie delle Forze di polizia secondo cui «Al fine di incrementare i servizi di prevenzione e di controllo del territorio, di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica ed economico-finanziaria, connessi, in particolare, alle esigenze di contrasto del terrorismo internazionale, nonché l'efficienza degli istituti penitenziari e delle attività di controllo dell'esecuzione penale esterna, fermo restando quanto

previsto dagli articoli 703 e 2199 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, è autorizzata, con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o con le modalità di cui all'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, l'assunzione straordinaria di un contingente massimo di 2.319 unità delle Forze di polizia, nel limite della dotazione organica, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, nei rispettivi ruoli iniziali, non prima del 1° ottobre di ciascun anno, entro il limite di spesa di cui al comma 2 e per un numero massimo di:

a) settantotto unità per l'anno 2021, di cui venti nella Polizia di Stato, venti nell'Arma dei carabinieri, venti nel Corpo della guardia di finanza e diciotto nel Corpo della polizia penitenziaria;

(*omissis*)»;

Visto l'art. 19, comma 2, del citato decreto-legge n. 162/2019, il quale prevede che «Per l'attuazione del comma 1 è autorizzata la spesa di euro 357.038 per l'anno 2021, euro 3.320.237 per l'anno 2022, euro 9.353.493 per l'anno 2023, euro 35.385.727 per l'anno 2024, euro 69.031.488 per l'anno 2025, euro 95.263.596 per l'anno 2026, euro 98.731.350 per l'anno 2027, di euro 99.204.140 per l'anno 2028, euro 100.684.910 per l'anno 2029, di euro 102.291.617 per l'anno 2030 ed euro 103.287.460 annui a decorrere dall'anno 2031.»;

Visto l'art. 19, comma 5, il quale prevede che «Per le spese di funzionamento connesse alle assunzioni straordinarie, ivi comprese le spese per mense e buoni pasto, è autorizzata la spesa di euro 100.000 per l'anno 2020, euro 1.100.000 per l'anno 2021, euro 3.100.000 a decorrere dall'anno 2022, di cui 1 milione di euro per l'anno 2021 e 3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022 per l'attuazione del comma 1 e 100.000 euro annui a decorrere dall'anno 2020 per l'attuazione del comma 3.»;

Visto l'art. 1, comma 877, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, in base al quale «Al fine di incrementare i servizi di soccorso pubblico, di prevenzione degli incendi e di lotta attiva agli incendi boschivi, è autorizzata l'assunzione straordinaria di un contingente massimo di 750 unità del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, nel limite della dotazione organica, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, nel ruolo iniziale di vigile del fuoco, per un numero massimo di 250 unità non prima del 1° ottobre 2021, di 250 unità non prima del 1° ottobre 2022 e di 250 unità non prima del 1° ottobre 2023»;

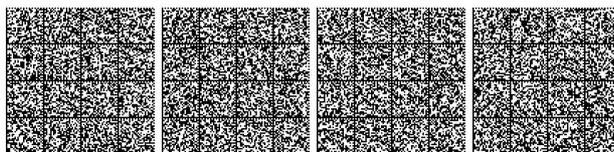
Visto l'art. 1, comma 878, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, il quale prevede che «Ai fini dell'attuazione del comma 877 è autorizzata la spesa di euro 2.558.412 per l'anno 2021, di euro 13.104.943 per l'anno 2022, di euro 23.755.767 per l'anno 2023, di euro 31.848.179 per l'anno 2024, di euro 32.038.478 per l'anno 2025, di euro 32.382.499 per l'anno 2026, di euro 32.726.520 per l'anno 2027, di euro 32.984.535 per l'anno 2028, di euro 33.064.890 per l'anno 2029, di euro 33.386.308 per l'anno 2030, di euro 33.707.727 per l'anno 2031, di euro 33.948.790 per l'anno 2032 e di euro 34.087.694 annui a decorrere dall'anno 2033, cui si provvede mediante utilizzo delle risorse del fondo di cui al comma 854.»;

Visto l'art. 1, comma 879, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, il quale prevede che «Per le spese di funzionamento connesse alle assunzioni straordinarie di cui al comma 877, comprese le spese per mense e buoni pasto, è autorizzata la spesa di euro 75.000 per l'anno 2021, di euro 300.000 per l'anno 2022, di euro 525.000 per l'anno 2023 e di euro 675.000 annui a decorrere dall'anno 2024.».

Visto l'art. 1, comma 984, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, nel quale si dispone che «Al fine di incrementare i servizi di prevenzione e di controllo del territorio, nonché di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica ed economico-finanziaria, connessi anche all'emergenza sanitaria da COVID-19, nonché l'efficienza degli istituti penitenziari, fermo restando quanto previsto dagli articoli 703 e 2199 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, è autorizzata, con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o con le modalità di cui all'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, l'assunzione straordinaria di un contingente massimo di 4.535 unità delle Forze di polizia, nel limite della dotazione organica, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, nei rispettivi ruoli iniziali, non prima del 1° ottobre di ciascun anno, entro il limite di spesa di cui al comma 985 del presente articolo e per un numero massimo di:

a) 800 unità per l'anno 2021, di cui 600 unità nel Corpo della guardia di finanza e 200 unità nel Corpo di polizia penitenziaria;»;

Visto l'art. 1, comma 985, della legge 30 dicembre 2020, n 178, il quale prevede che «Per l'attuazione delle disposizioni del comma 984, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo da ripartire, con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al medesimo comma 984, con una dotazione di euro 3.855.298 per l'anno 2021, di euro 32.318.063 per l'anno 2022, di euro 58.358.288 per l'anno 2023, di euro 103.346.347 per l'anno 2024, di euro 151.510.382 per l'anno 2025, di euro 187.987.418 per l'anno 2026, di euro 195.007.907 per l'anno 2027, di euro 196.566.668 per l'anno 2028, di euro 199.622.337 per l'anno 2029, di euro 202.387.875 per l'anno 2030, di euro 204.480.113 per l'anno 2031, di euro 205.659.245 per l'anno 2032, di euro 206.733.517 per l'anno 2033, di euro 208.639.130 per l'anno 2034, di euro 210.838.415 per l'anno 2035 e di euro 213.454.024 annui a decorrere dall'anno 2036»;

Visto l'art. 1, comma 986, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, il quale prevede che «Per le spese di funzionamento connesse alle assunzioni straordinarie, comprese le spese per mense e buoni pasto, è autorizzata la spesa di euro 4.116.000 per l'anno 2021, di euro 2.590.800 per l'anno 2022, di euro 7.510.280 per l'anno 2023, di euro 7.422.830 per l'anno 2024 e di euro 5.915.870 per l'anno

2025, da iscrivere in un apposito fondo da istituire nello stato di previsione del Ministero dell'interno da ripartire tra le amministrazioni interessate con le modalità di cui al comma 984»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 dicembre 2020, recante «Autorizzazione ad assumere, a tempo indeterminato, unità di personale in favore della Guardia di finanza, della Polizia di Stato, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, della Polizia penitenziaria e dell'Arma dei carabinieri»;

Viste le note con le quali le amministrazioni hanno richiesto l'autorizzazione ad indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato unità di personale, dando analitica dimostrazione delle cessazioni avvenute nell'anno 2020 e specificando gli oneri sostenuti per le assunzioni effettuate in base alla normativa speciale sopra richiamata e gli oneri da sostenere per le assunzioni relative all'anno 2021, nonché gli oneri a regime;

Considerato che le richieste pervenute sono state valutate con esito favorevole rispetto al regime delle assunzioni, nonché rispetto alle dotazioni organiche vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 15 marzo 2021 che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione on. prof. Renato Brunetta;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze

Decreta:

Art. 1.

1. Le amministrazioni del comparto sicurezza-difesa e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco indicate nelle tabelle A, B, C, D ed E allegate, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento, sono autorizzate, ai sensi dell'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, a valere sulle risorse per le assunzioni relative all'anno 2021, derivanti dai risparmi da cessazione dell'anno 2020, ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale per ciascuna indicate e per un onere a regime corrispondente all'importo accanto specificato. Per ciascuna amministrazione è indicato il limite massimo delle unità di personale e dell'ammontare delle risorse disponibili per le assunzioni relative all'anno 2021.

2. Ai sensi dell'art. 1, comma 287, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, le amministrazioni del comma 1, sono autorizzate per l'anno 2021, con decorrenza non anteriore al 25 novembre, all'assunzione straordinaria a tempo indeterminato di 2.114 unità di personale come indicate nella tabella F allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento, nel limite della dotazione organica, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente.

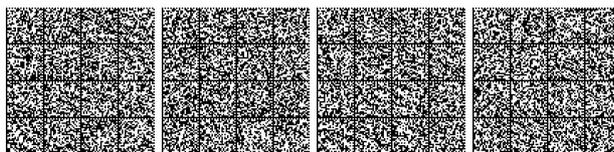
3. Ai sensi dell'art. 1, comma 381, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono autorizzate per l'anno 2021, con decorrenza non anteriore al 1° ottobre, per le amministrazioni di cui alla tabella G, che costituisce parte integrante del presente provvedimento, le assunzioni straordinarie a tempo indeterminato di 1.143 unità di personale, nei limiti indicati nella medesima tabella, nel rispetto della dotazione organica e in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente.

4. Ai sensi dell'art. 19, comma 1, lettera *a)* del decreto-legge n. 162/2019 sono autorizzate per l'anno 2021, con decorrenza non anteriore al 1° ottobre, per le amministrazioni di cui alla tabella I, che costituisce parte integrante del presente provvedimento, le assunzioni straordinarie a tempo indeterminato di 78 unità di personale, nei limiti indicati nella medesima tabella, nel rispetto della dotazione organica e in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente.

5. Ai sensi dell'art. 1, comma 984, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono autorizzate per l'anno 2021, con decorrenza non anteriore al 1° ottobre, per le amministrazioni di cui alla tabella L, che costituisce parte integrante del presente provvedimento, le assunzioni straordinarie a tempo indeterminato di 800 unità di personale, nei limiti indicati nella medesima tabella, nel rispetto della dotazione organica e in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente.

6. Ai sensi dell'art. 1, comma 877, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono autorizzate per l'anno 2021, con decorrenza non anteriore al 1° ottobre, per le amministrazioni di cui alla tabella M, che costituisce parte integrante del presente provvedimento, le assunzioni straordinarie a tempo indeterminato di 250 unità di personale, nei limiti indicati nella medesima tabella, nel rispetto della dotazione organica e in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente.

7. All'onere derivante dalle assunzioni di cui al comma 1 si provvede nell'ambito delle disponibilità dei pertinenti capitoli dello stato di previsione della spesa, del Ministero dell'interno per la Polizia di Stato e il Corpo nazionale dei vigili del fuoco, del Ministero dell'economia e delle finanze per la Guardia di finanza, del Ministero della difesa per il Corpo dell'Arma dei carabinieri, del Ministero della giustizia per il Corpo della Polizia penitenziaria.

8. All'onere derivante dalle assunzioni di cui al comma 2 del presente articolo, pari a euro euro 4.838.938,83 per l'anno 2021, euro 77.768.583,37 per l'anno 2022, a euro 90.505.670,22 rispettivamente per l'anno 2023 e 2024, a euro euro 90.637.422,22 per l'anno 2025, a euro euro 91.656.459,31 per l'anno 2026, a euro 93.527.802,58 per l'anno 2027 e a regime, si provvede mediante corrispondente riduzione, per i medesimi anni, dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 299, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018), relativa al Fondo da ripartire per fronteggiare le spese derivanti dalle assunzioni straordinarie nelle Forze di polizia e nel Corpo nazionale dei vigili del fuoco. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

9. All'onere derivante dalle assunzioni di cui al comma 3 del presente articolo, pari a euro euro 5.331.754,41 per l'anno 2021, pari a euro 42.781.788 per l'anno 2022, a euro 49.078.444,79 per ciascuno degli anni dal 2023 al 2025, pari a euro 49.490.353,93 per l'anno 2026, a euro 50.726.081,33 dal 2027 a regime, si provvede mediante corrispondente riduzione, per i medesimi anni, dell'autorizzazione di spesa di cui al Fondo istituito dall'art. 1, comma 384, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019). Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

10. All'onere derivante dalle assunzioni di cui al comma 4 del presente articolo, pari a euro 357.038,456 per l'anno 2021, pari a euro 2.977.244,00 per l'anno 2022, a euro 3.339.719,40 per ciascuno degli anni dal 2023 al 2025, pari a euro 3.367.819,50 per l'anno 2026, a euro euro 3.452.119,80 dal 2027 a regime, si provvede ai sensi dall'art. 19, comma 2, del decreto-legge n. 162/2019.

11. All'onere derivante dalle assunzioni di cui al comma 5 del presente articolo, pari a euro 3.855.298,00 per l'anno 2021, pari a euro 31.279.314,00 per l'anno 2022, a euro 34.855.488,00 per ciascuno degli anni dal 2023 al 2025, pari a euro 35.143.488,00 per l'anno 2026, a euro 36.007.488,00 dal 2027 a regime, si provvede mediante corrispondente riduzione, per i medesimi anni, dell'autorizzazione di spesa di cui al Fondo istituito dall'art. 1, comma 985, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021). Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

12. All'onere derivante dalle assunzioni di cui al comma 6 del presente articolo, pari a euro 2.558.375,00 per l'anno 2021, pari a euro 10.546.437,50 per l'anno 2022, a euro 10.650.750 per ciascuno degli anni dal 2023 al 2024, pari a 10.736.750,00 euro per l'anno 2025, a euro 10.994.756,00 dal 2026 e a regime, si provvede mediante corrispondente riduzione, per i medesimi anni, del Fondo di cui all'art. 1, comma 854, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021). Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

13. Per le esigenze di funzionamento connesse alle assunzioni straordinarie di cui ai commi da 381 a 386 della legge n. 145 del 2018, ivi comprese le spese per mense e buoni pasto, la spesa di 3 milioni di euro annui a partire dall'anno 2021 è ripartita tra le amministrazioni interessate secondo quanto riportato nella tabella H allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

14. Per le esigenze di funzionamento connesse alle assunzioni straordinarie di cui all'art. 19 del decreto-legge n. 162/2019, ivi comprese le spese per mense e buoni pasto, la spesa di 1 milioni di euro per l'anno 2021 e di euro 3 milioni a partire dall'anno 2022 è ripartita tra le amministrazioni interessate secondo quanto riportato nella tabella N allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

15. Per le esigenze di funzionamento connesse alle assunzioni straordinarie di cui all'art. 1, comma 984 della legge n. 178 del 2020, ivi comprese le spese per mense e buoni pasto, la spesa di euro 4.116.000 per l'anno 2021, di euro 2.590.800 per l'anno 2022, di euro 7.510.280 per l'anno 2023, di euro 7.422.830,00 per l'anno 2024 e di euro 5.915.870,00 per l'anno 2025 è ripartita tra le amministrazioni interessate secondo quanto riportato nella tabella O allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

16. Le amministrazioni di cui al presente decreto sono tenute a trasmettere, entro il 31 marzo 2022, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica - Ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico, e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGOP, i dati concernenti il personale assunto e la spesa annua lorda a regime effettivamente da sostenere. A completamento delle procedure di assunzione, dovranno, altresì, fornire dimostrazione del rispetto dei limiti di spesa previsti dal presente decreto.

Art. 2.

1. Limitatamente alle autorizzazioni rappresentate dalle tabelle A, B, C, D ed E le amministrazioni che intendano procedere ad assunzioni per unità di personale appartenenti a categorie e professionalità diverse rispetto a quelle autorizzate con il presente decreto, fermo restando i limiti derivanti dalle facoltà di assunzione, possono avanzare richiesta di rimodulazione indirizzata alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica - Ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico, ed al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGOP.

Art. 3.

1. Le assunzioni autorizzate con il presente provvedimento possono essere effettuate nel rispetto delle decorrenze previste dalle disposizioni di legge richiamate in premessa.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2021

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Ministro per la
pubblica amministrazione
BRUNETTA

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 13 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2960

ALLEGATO

TABELLA A

ASSUNZIONI 2021- CESSAZIONI 2020 (art. 66, comma 9 *bis* del d.l. 25 giugno 2008 n.112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008 e succerssive modificazioni ed integrazioni)					
Amministrazione	Qualifiche	Unità da assumere	Oneri a regime	TOTALE cessazioni anno 2020 e conseguente budget anno 2021 (100% cess.2020)	Unità cessate anno 2020 e conseguenti unità assumibili anno 2021 (100% cess. 2020)
	Allievi ufficiali del ruolo normale (203° Corso accademia) Vincitori	60	€ 3.454.791,60		
	Tenenti del ruolo Forestale (5° corso di formazione) Vincitori	9	€ 551.398,05		
	Tenenti del ruolo Tecnico (4° corso formativo biennale) Vincitori	11	€ 673.930,95		
	Orchestrali (da bandire) Vincitori	1	€ 60.781,43		
		14	€ 788.399,08		
		4	€ 220.776,16		
	Atleti (vincitori)	35	€ 1.533.865,20		
	Allievi carabinieri (141° Corso allievi carabinieri art. 66, co 9 *bis* Dl 112/2008) (da bandire)	1905	€ 83.486.091,60		
	Allievi marescialli del ruolo normale (11°corso triennale per marescialli 2021-24)	650	€ 34.481.486,00		
Ministero della Difesa Comando Generale dell'Arma dei Carabinieri		2.689	€ 125.251.520,07	€ 159.992.277,15	2.689

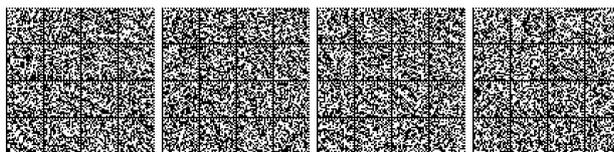



TABELLA B

ASSUNZIONI ANNO 2021- CESSAZIONI 2020 (art.66, comma 9-bis, del decreto legge 25 giugno 2008 n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008 n. 133, e successive modificazioni e integrazioni)					
Amministrazione	**Qualifiche**	**Unità da assumere**	**Oneri a regime**	**TOTALE cessazioni anno 2020**	**Unità cessate anno 2020 e conseguenti unità assumibili anno 2021 (100% cess.2020)**
	Allievi ufficiali del ruolo normale comparto ordinario (vincitori)	59	€ 3.478.425,83		
	Allievi ufficiali del ruolo normale comparto aereonavale (vincitori)	8	€ 471.650,96		
	Ufficiali del ruolo TLA (vincitori)	11	€ 689.072,89		
	Allievi marescialli (vincitori) (Allievi marescialli di cui n.139 non utilizabili poiché impegnate ai sensi dell'art,36, comma 32 del d.l.29.5.2017 n.95)	1.030	€ 56.057.832,40		
	Allievi finanzieri (vincitori)	296	€ 13.379.572,96		
GUARDIA DI FINANZA		1.404	€ 74.076.555,04	€ 81.795.677,88	1.404

TABELLA C

ASSUNZIONI ANNO 2021 - CESSAZIONI 2020 (art.66, comma 9-bis, del decreto legge 25 giugno 2008 n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008 n. 133, e successive modificazioni e integrazioni)					
Amministrazione	**Qualifiche**	**Unità da assumere**	**Oneri a regime**	**TOTALE cessazioni anno 2020 (100% cess.2020)**	**Unità cessate anno 2020 e conseguenti unità assumibili anno 2021 (100% cess.2020)**
	Commissari (decorrenza 1 settembre 2021) (Commissari di cui 500 gravanti sul ruolo ispettori ai sensi dell'art.2 lettera ii) del d.l. 29 maggio 2017 n.95)	130	€ 9.088.300,00		
	Medico (decorrenza 1 settembre 2021)	30	€ 2.097.300,00		
	Vice ispettori (decorrenza 1 settembre 2021)	360	€ 19.861.200,00		
	Vice Ispettore Tecnico (decorrenza 1 settembre 2021)	68	€ 3.751.560,00		
	Allievo Agente G.S.Fiamme oro (decorrenza 1 settembre 2021)	50	€ 2.103.500,00		
	Allievio agente (decorrenza 1 settembre2020)	1.500	€ 63.105.000,00		
	Allievi agenti, volontari F.A, (decorrenza 1 settembre 2021)	254	€ 10.685.780,00		
Ministero dell'Interno Polizia di Stato		2.392	€ 110.692.640,00	€ 138.027.550,00	2.392

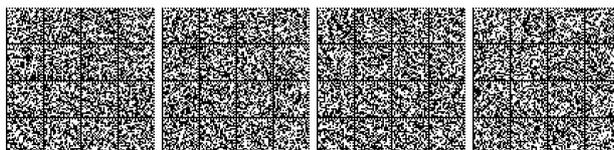



TABELLA D

ASSUNZIONI 2021 - CESSAZIONI 2020 (art.66, comma 9 bis del d.l. 25 giugno 2008 n.112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008 e successive modificazioni ed intergazioni)						
Amministrazione	**Qualifiche**	**Unità da assumere**	**Trattamento complessivo (onere individuale annuo)**	**Oneri a regime**	**Totale cessazioni anno 2020**	**Unità cessate anno 2020 e conseguenti unità assumibili anno 2021**
Ministero dell'interno Corpo nazionale dei vigili del fuoco	Vice direttore sanitario del ruolo dei direttori sanitari	5	€ 49.279,96	€ 246.399,80		
	Ispettore Sanitario	5	€ 46.283,94	€ 231.419,70		
	Assistenti (riammissione in servizio)	2	€ 44.169,07	€ 88.338,14		
	Operatore del ruolo degli operatori	150	€ 37.536,52	€ 5.630.478,00		
	Ispettore logistico gestionale	21	€ 46.283,94	€ 971.962,74		
	Ispettore tecnico scientifico	7	€ 46.283,94	€ 323.987,58		
	Vice direttore informatico	26	€ 49.279,96	€ 1.281.278,96		
	Vice direttore tecnico scientifico	12	€ 49.279,96	€ 591.359,52		
	Vice direttore logistico gestionale	27	€ 49.279,96	€ 1.330.558,92		
	Vice direttore dei ruoli direttivi	11	€ 56.540,24	€ 621.942,64		
	Ispettore Antincendi	48	€ 54.160,62	€ 2.599.709,76		
	Vigile del fuoco (scorr. grad. 250 posti di vigile del fuoco)	781	€ 43.289,71	€ 33.809.263,51		
		1095		€ 47.726.699,27	€ 57.042.709,30	1095

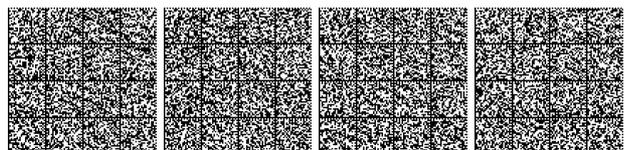



TABELLA E

ASSUNZIONI 2021 - CESSAZIONI 2020 (art. 66, comma 9 *bis* del d.l. 25 giugno 2008 n.112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008 e succerssive modificazioni ed integrazioni)					
Amministrazione	**Qualifiche**	**Unità da assumere**	**Oneri a regime**	**TOTALE cessazioni anno 2020**	**Unità cessate anno 2020**
	Agente vincitore (art.44 co 5 D.lgs. 95/2017)	**924**	**€ 38.809.404,48**		
	Agente Fiamme azzurre vincitore (art.44 co 5 D.lgs. 95/2017)	**25**	**€ 1.050.038,00**		
Ministero della giustizia Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria	**Totale**	**949**	**€ 39.859.442,48**	**€ 47.115.104,43**	**949**

TABELLA F

Tabella F - ANNO 2021

STANZIAMENTO LEGGE 205/2017 ART.1, COMMA 287

decorrenza avvio al corso: **25/11/2021**

	TIPOL. ASSUNZ.	ENTITA'	qualifica stipendiale	onere stipendiale annuo: base	onere stipendiale annuo: *accessorio* (FESI+ straod.)	onere stipendiale annuo: TOTALE	2021 mesi	2021 onere complessivo	2022 mesi	2022 onere complessivo	2023 mesi	2023 onere complessivo	2024 mesi	2024 onere complessivo	2025 mesi	2025 onere complessivo	2026 mesi	2026 onere complessivo	2027 mesi	2027 onere complessivo	2028 mesi	2028 onere complessivo	oneri a regime mesi	oneri a regime onere complessivo
POLIZIA	**STRAOR.**	**551**	***Allievo Ag.***	€ 15.740,00	€ 0,00	**€ 15.740,00**	1,216	€ 879.154,47	4,000	€ 2.890.913,33	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Agente	€ 38.210,00	€ 3.860,00	**€ 42.070,00**	0	€ 0,00	8,000	€ 15.453.713,33	12	€ 23.180.570,00	12	€ 23.180.570,00	12	€ 23.180.570,00	9,000	€ 17.385.427,50	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Ag. Scelto	€ 39.650,00	€ 3.860,00	**€ 43.510,00**	0	€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	3,000	€ 5.993.502,50	12	€ 23.974.010,00	12	€ 23.974.010,00	12	€ 23.974.010,00
						Totale oneri	**1,216**	**€ 879.154,47**	**12,000**	**€ 18.344.626,67**	**12**	**€ 23.180.570,00**	**12**	**€ 23.180.570,00**	**12**	**€ 23.180.570,00**	**12,000**	**€ 23.378.930,00**	**12**	**€ 23.974.010,00**	**12**	**€ 23.974.010,00**	**12**	**€ 23.974.010,00**
ARMA	**STRAOR.**	**618**	***Allievo Car.***	€ 21.046,37	€ 0,00	**€ 21.046,37**	1,216	€ 1.318.483,00	4,000	€ 4.335.552,22	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Carabiniere	€ 38.204,20	€ 5.166,09	**€ 43.370,29**	0	€ 0,00	8,000	€ 17.868.559,48	12	€ 26.802.839,22	12	€ 26.802.839,22	12	€ 26.802.839,22	9,000	€ 20.102.129,42	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Car. Scelto	€ 39.648,22	€ 5.166,09	**€ 44.814,31**	0	€ 0,00		€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3,000	€ 6.923.810,90	12	€ 27.695.243,58	12	€ 27.695.243,58	12	€ 27.695.243,58
						Totale oneri	**1,216**	**€ 1.318.483,00**	**12,000**	**€ 22.204.111,70**	**12**	**€ 26.802.839,22**	**12**	**€ 26.802.839,22**	**12**	**€ 26.802.839,22**	**12,000**	**€ 27.025.940,31**	**12**	**€ 27.695.243,58**	**12**	**€ 27.695.243,58**	**12**	**€ 27.695.243,58**
G. D. F.	**STRAOR.**	**325**	***Allievo Fin.***	€ 20.455,32	€ 0,00	**€ 20.455,32**	1,216	€ 673.904,72	4,000	€ 2.215.993,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Finanziere	€ 38.210,00	€ 6.086,48	**€ 44.296,48**	0	€ 0,00	8,000	€ 9.597.570,67	12	€ 14.396.356,00	12	€ 14.396.356,00	12	€ 14.396.356,00	9,000	€ 10.797.267,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Fin. Scelto	€ 39.650,00	€ 6.086,48	**€ 45.736,48**	0	€ 0,00		€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3,000	€ 3.716.089,00	12	€ 14.864.356,00	12	€ 14.864.356,00	12	€ 14.864.356,00
						Totale oneri	**1,216**	**€ 673.904,72**	**12,000**	**€ 11.813.563,67**	**12**	**€ 14.396.356,00**	**12**	**€ 14.396.356,00**	**12**	**€ 14.396.356,00**	**12,000**	**€ 14.513.356,00**	**12**	**€ 14.864.356,00**	**12**	**€ 14.864.356,00**	**12**	**€ 14.864.356,00**
POL. PEN.	**STRAOR.**	**237**	***Allievo Ag.***	€ 15.740,00	€ 0,00	**€ 15.740,00**	1,216	€ 378.148,11	1,000	€ 310.865,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Agente	€ 38.210,00	€ 3.178,00	**€ 41.388,00**	0	€ 0,00	11,000	€ 8.991.543,00	12	€ 9.808.956,00	12	€ 9.808.956,00	12	€ 9.808.956,00	9,000	€ 7.356.717,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Ag. Scelto	€ 39.650,00	€ 3.178,00	**€ 42.828,00**	0	€ 0,00	0,000	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3,000	€ 2.537.559,00	12	€ 10.150.236,00	12	€ 10.150.236,00	12	€ 10.150.236,00
						Totale oneri	**1,216**	**€ 378.148,11**	**12,000**	**€ 9.302.408,00**	**12**	**€ 9.808.956,00**	**12**	**€ 9.808.956,00**	**12**	**€ 9.808.956,00**	**12,000**	**€ 9.894.276,00**	**12**	**€ 10.150.236,00**	**12**	**€ 10.150.236,00**	**12**	**€ 10.150.236,00**
VV.F.	**STRAOR.**	**383**	***Allievo VVf***	€ 36.685,00	€ 4.249,00	**€ 40.934,00**	1,216	€ 1.589.248,53	4,000	€ 5.225.907,33		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Vigile del fuoco	€ 38.354,00	€ 4.249,00	**€ 42.603,00**	0	€ 0,00	8,000	€ 10.877.966,00	12	€ 16.316.949,00	12	€ 16.316.949,00	9	€ 12.237.711,75		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00
			Vigile esperto	€ 39.730,00	€ 4.249,00	**€ 43.979,00**	0	€ 0,00	0,000	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3	€ 4.210.989,25	12,00	€ 16.843.957,00	12	€ 16.843.957,00	12	€ 16.843.957,00	12	€ 16.843.957,00
						Totale oneri	**1,216**	**€ 1.589.248,53**	**12,000**	**€ 16.103.873,33**	**12**	**€ 16.316.949,00**	**12**	**€ 16.316.949,00**	**12**	**€ 16.448.701,00**	**12,000**	**€ 16.843.957,00**	**12**	**€ 16.843.957,00**	**12**	**€ 16.843.957,00**	**12**	**€ 16.843.957,00**
Totale unità		**2.114**				**totale oneri Forze di Polizia**		**€ 4.838.938,83**		**€ 77.768.583,37**		**€ 90.505.670,22**		**€ 90.505.670,22**		**€ 90.637.422,22**		**€ 91.656.459,31**		**€ 93.527.802,58**		**€ 93.527.802,58**		**€ 93.527.802,58**
STANZIAMENTO LEGGE 205/2017 ART. 1, COMMA 299								**€ 130.399.030,00**		**€ 216.151.028,00**		**€ 291.118.527,00**		**€ 300.599.231,00**		**€ 301.977.895,00**		**€ 304.717.770,00**		**€ 307.461.018,00**		**€ 309.524.488,00**		
ONERI ASSUNZIONI AUTORIZZATE CON DPCM 24 OTTOBRE 2018 PER N. 350								**€ 14.756.243,50**		**€ 14.756.243,50**		**€ 14.850.189,33**		**€ 15.227.878,84**		**€ 15.227.878,84**		**€ 15.241.194,50**		**€ 15.241.194,50**		**€ 15.241.194,50**		
RIDUZIONE DI CUI ART. 1 COMMA 386 LEGGE 145/2018								**€ 3.553.520,00**		**€ 4.340.520,00**		**€ 11.817.520,00**		**€ 12.160.720,00**		**€ 12.229.360,00**		**€ 12.229.360,00**		**€ 12.229.360,00**		**€ 12.228.360,00**		
ONERI ASSUNZIONI AUTORIZZATE CON DPCM 4 Settembre 2019								**€ 25.966.799,88**		**€ 25.966.799,88**		**€ 25.966.799,88**		**€ 26.123.731,59**		**€ 26.786.230,55**		**€ 26.786.230,55**		**€ 26.786.230,55**		**€ 26.786.230,55**		
ONERI ASSUNZIONI AUTORIZZATE CON DPCM 28 dicembre 2020								**€ 81.255.890,58**		**€ 90.422.212,22**		**€ 90.422.212,22**		**€ 90.533.962,22**		**€ 91.572.281,31**		**€ 93.441.464,58**		**€ 93.441.465,58**		**€ 93.441.466,58**		
DISPONIBILITA' RESIDUE FONDO								**€ 27.637,21**		**€ 2.896.669,03**		**€ 57.556.135,35**		**€ 66.047.268,13**		**€ 65.524.722,08**		**€ 65.363.061,06**		**€ 66.234.964,79**		**€ 68.299.433,79**		

TABELLA G

Tabella G - ANNO 2021

STANZIAMENTO LEGGE 145/2018 ART. 1 COMMA 384

decorrenza avvio al corso : **01/10/2021**

				onere stipendiale annuo (parametri aggiornati da riordino)			2021		2022		2023		2024		2025		2026		2027		2028		oneri a regime	
	TIPOL. ASSUNZ.	ENTITA'	qualifica stipendiale	base	*accessorio* (dato medio FESI +	TOTALE	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo
POLIZIA	**STRAOR.**	**389**	***Allievo Ag.***	€ 15.740,00	€ 0,00	**€ 15.740,00**	3	€ 1.530.715,00	3	€ 1.530.715,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Agente	€ 38.210,00	€ 3.860,00	**€ 42.070,00**		€ 0,00	9	€ 12.273.922,50	12	€ 16.365.230,00	12	€ 16.365.230,00	12	€ 16.365.230,00	9	€ 12.273.922,50	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Ag. Scelto	€ 39.650,00	€ 3.860,00	**€ 43.510,00**		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	3	€ 4.231.347,50	12	€ 16.925.390,00	12	€ 16.925.390,00	12	€ 16.925.390,00
						Totale oneri	**3**	**€ 1.530.715,00**	**12**	**€ 13.804.637,50**	**12**	**€ 16.365.230,00**	**12**	**€ 16.365.230,00**	**12**	**€ 16.365.230,00**	**12**	**€ 16.505.270,00**	**12**	**€ 16.925.390,00**	**12**	**€ 16.925.390,00**	**12**	**€ 16.925.390,00**
ARMA	**STRAOR.**	**427**	***Allievo Car.***	€ 21.046,37	€ 0,00	**€ 21.046,37**	3	€ 2.246.700,00	3	€ 2.246.700,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Carabiniere	€ 38.204,20	€ 5.166,09	**€ 43.370,29**	0	€ 0,00	9	€ 13.889.335,37	12	€ 18.519.113,83	12	€ 18.519.113,83	12	€ 18.519.113,83	9	€ 13.889.335,37	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Car. Scelto	€ 39.648,22	€ 5.166,09	**€ 44.814,31**	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3	€ 4.783.927,59	12	€ 19.135.710,37	12	€ 19.135.710,37	12	€ 19.135.710,37
						Totale oneri	**3**	**€ 2.246.700,00**	**12**	**€ 16.136.035,37**	**12**	**€ 18.519.113,83**	**12**	**€ 18.519.113,83**	**12**	**€ 18.519.113,83**	**12**	**€ 18.673.262,97**	**12**	**€ 19.135.710,37**	**12**	**€ 19.135.710,37**	**12**	**€ 19.135.710,37**
G. D. F.	**STRAOR.**	**227**	***Allievo Fin.***	€ 20.455,32	€ 0,00	**€ 20.455,32**	3	€ 1.160.839,41	3	€ 1.160.839,41	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Finanziere	€ 38.210,00	€ 6.086,48	**€ 44.296,48**	0	€ 0,00	9	€ 7.541.475,72	12	€ 10.055.300,96	12	€ 10.055.300,96	12	€ 10.055.300,96	9	€ 7.541.475,72	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Fin. Scelto	€ 39.650,00	€ 6.086,48	**€ 45.736,48**	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3	€ 2.595.545,24	12	€ 10.382.180,96	12	€ 10.382.180,96	12	€ 10.382.180,96
						Totale oneri	**3**	**€ 1.160.839,41**	**12**	**€ 8.702.315,13**	**12**	**€ 10.055.300,96**	**12**	**€ 10.055.300,96**	**12**	**€ 10.055.300,96**	**12**	**€ 10.137.020,96**	**12**	**€ 10.382.180,96**	**12**	**€ 10.382.180,96**	**12**	**€ 10.382.180,96**
POL. PEN.	**STRAOR.**	**100**	***Allievo Ag.***	€ 15.740,00	€ 0,00	**€ 15.740,00**	3	€ 393.500,00		€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Agente	€ 38.210,00	€ 3.178,00	**€ 41.388,00**	0	€ 0,00	12	€ 4.138.800,00	12	€ 4.138.800,00	12	€ 4.138.800,00	12	€ 4.138.800,00	9	€ 3.104.100,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Ag. Scelto	€ 39.650,00	€ 3.178,00	**€ 42.828,00**	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3	€ 1.070.700,00	12	€ 4.282.800,00	12	€ 4.282.800,00	12	€ 4.282.800,00
						Totale oneri	**3**	**€ 393.500,00**	**12**	**€ 4.138.800,00**	**12**	**€ 4.138.800,00**	**12**	**€ 4.138.800,00**	**12**	**€ 4.138.800,00**	**12**	**€ 4.174.800,00**	**12**	**€ 4.282.800,00**	**12**	**€ 4.282.800,00**	**12**	**€ 4.282.800,00**
Totale unità		**1.143**				**totale oneri Forze di Polizia**		**€ 5.331.754,41**		**€ 42.781.788,00**		**€ 49.078.444,79**		**€ 49.078.444,79**		**€ 49.078.444,79**		**€ 49.490.353,93**		**€ 50.726.081,33**		**€ 50.726.081,33**		**€ 50.726.081,33**
STANZIAMENTO LEGGE 145/2018 ART. 1 COMMA 384								€ 99.691.180,00		€ 148.379.880,00		€ 197.050.480,00		€ 240.809.990,00		€ 249.211.968,00		€ 251.673.838,00		€ 253.944.548,00		€ 256.213.218,00		257.910.130,00 €
ONERI ASSUNZIONI AUTORIZZATE CON DPCM 4 SETTEMBRE 2019								€ 44.183.352,62		€ 44.183.352,62		€ 44.183.352,62		€ 44.456.148,78		€ 45.683.825,28		€ 45.683.825,28		€ 45.683.825,28		€ 45.683.825,28		€ 45.683.826,28
ONERI ASSUNZIONI AUTORIZZATE CON DPCM 28 dicembre 2020								€ 50.107.464,00		€ 56.404.120,79		€ 56.404.120,79		€ 56.404.120,79		€ 56.879.749,93		€ 58.306.637,33		€ 58.306.637,33		€ 58.306.637,33		€ 58.306.638,33
DISPONIBILITA' RESIDUE FONDO								**€ 68.608,97**		**€ 5.010.618,59**		**€ 47.384.561,80**		**€ 90.871.275,64**		**€ 97.569.948,01**		**€ 98.193.021,47**		**€ 99.228.004,06**		**€ 101.496.674,06**		**€ 103.193.584,06**

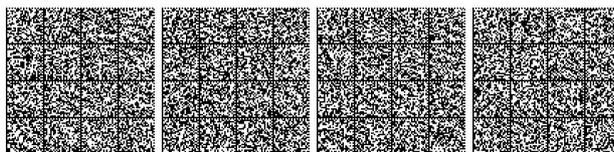



TABELLA H

Legge 145 del 2018 art.1, comma 387

Legge di bilancio 30 dicembre 2018, n. 145
Tabella di ripianamento del 50% delle carenze della dotazione organica delle Forze di Polizia - quinquennio 2019-2023

Annualità	POLIZIA DI STATO	ARMA CARABINIERI	GUARDIA DI FINANZA	POLIZIA PENITENZIARIA	Numero complessivo
2019	389	427	227	362	1.405
2020	389	427	227	277	1.320
2021	389	427	227	100	1.143
2022	389	427	227	100	1.143
2023	387	427	225	100	1.139
Totale	**1.943**	**2.135**	**1.133**	**939**	**6.150**

Ripartizione del fondo di cui al comma 387 della legge di bilancio
(3.000.000 dal 2020)
(consistenza del fondo **:** numero complessivo **x** quota singola Forza di polizia**)**

Annualità	POLIZIA DI STATO	ARMA CARABINIERI	GUARDIA DI FINANZA	POLIZIA PENITENZIARIA	CONSISTENZA FONDO
fondo per l'anno 2020 (3.000.000 €)	€ 884.090,91	€ 970.454,55	€ 515.909,09	€ 629.545,45	€ 3.000.000,00
fondo per l'anno 2021 (3.000.000 €)	€ 1.020.997,38	€ 1.120.734,91	€ 595.800,52	€ 262.467,19	€ 3.000.000,00
fondo per l'anno 2022 (3.000.000 €)	€ 1.020.997,38	€ 1.120.734,91	€ 595.800,52	€ 262.467,19	€ 3.000.000,00
fondo per l'anno 2023 (3.000.000 €)	€ 1.019.315,19	€ 1.124.670,76	€ 592.625,11	€ 263.388,94	€ 3.000.000,00

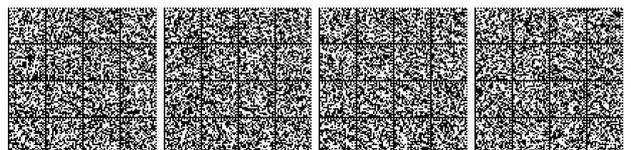



TABELLA I

Tabella I - ANNO 2021

STANZIAMENTO D.L. 162/2019 art 19

decorrenza avvio al corso : **01/10/2021**

				onere stipendiale annuo (parametri aggiornati da riordino)			2021		2022		2023		2024		2025		2026		2027		2028		oneri a regime	
	TIPOL. ASSUNZ.	ENTITA'	qualifica stipendiale	base	*accessorio* (dato medio FESI +	TOTALE	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo
POLIZIA	**STRAOR.**	**20**	***Allievo Ag.***	€ 15.740,00	€ 0,00	**€ 15.740,00**	3	€ 78.700,00	3	€ 78.700,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Agente	€ 38.210,00	€ 3.860,00	**€ 42.070,00**		€ 0,00	9	€ 631.050,00	12	€ 841.400,00	12	€ 841.400,00	12	€ 841.400,00	9	€ 631.050,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Ag. Scelto	€ 39.650,00	€ 3.860,00	**€ 43.510,00**		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	3	€ 217.550,00	12	€ 870.200,00	12	€ 870.200,00	12	€ 870.200,00
						Totale oneri	**3**	**€ 78.700,00**	**12**	**€ 709.750,00**	**12**	**€ 841.400,00**	**12**	**€ 841.400,00**	**12**	**€ 841.400,00**	**12**	**€ 848.600,00**	**12**	**€ 870.200,00**	**12**	**€ 870.200,00**	**12**	**€ 870.200,00**
ARMA	**STRAOR.**	**20**	***Allievo Car.***	€ 21.046,37	€ 0,00	**€ 21.046,37**	3	€ 105.231,85	3	€ 105.231,85	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Carabiniere	€ 38.204,20	€ 5.166,09	**€ 43.370,29**	0	€ 0,00	9	€ 650.554,35	12	€ 867.405,80	12	€ 867.405,80	12	€ 867.405,80	9	€ 650.554,35	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Car. Scelto	€ 39.648,22	€ 5.166,09	**€ 44.814,31**	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3	€ 224.071,55	12	€ 896.286,20	12	€ 896.286,20	12	€ 896.286,20
						Totale oneri	**3**	**€ 105.231,85**	**12**	**€ 755.786,20**	**12**	**€ 867.405,80**	**12**	**€ 867.405,80**	**12**	**€ 867.405,80**	**12**	**€ 874.625,90**	**12**	**€ 896.286,20**	**12**	**€ 896.286,20**	**12**	**€ 896.286,20**
G. D. F.	**STRAOR.**	**20**	***Allievo Fin.***	€ 20.455,32	€ 0,00	**€ 20.455,32**	3	€ 102.276,60	3	€ 102.276,60	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Finanziere	€ 38.210,00	€ 6.086,48	**€ 44.296,48**	0	€ 0,00	9	€ 664.447,20	12	€ 885.929,60	12	€ 885.929,60	12	€ 885.929,60	9	€ 664.447,20	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Fin. Scelto	€ 39.650,00	€ 6.086,48	**€ 45.736,48**	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3	€ 228.682,40	12	€ 914.729,60	12	€ 914.729,60	12	€ 914.729,60
						Totale oneri	**3**	**€ 102.276,60**	**12**	**€ 766.723,80**	**12**	**€ 885.929,60**	**12**	**€ 885.929,60**	**12**	**€ 885.929,60**	**12**	**€ 893.129,60**	**12**	**€ 914.729,60**	**12**	**€ 914.729,60**	**12**	**€ 914.729,60**
POL. PEN.	**STRAOR.**	**18**	***Allievo Ag.***	€ 15.740,00	€ 0,00	**€ 15.740,00**	3	€ 70.830,00		€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Agente	€ 38.210,00	€ 3.178,00	**€ 41.388,00**	0	€ 0,00	12	€ 744.984,00	12	€ 744.984,00	12	€ 744.984,00	12	€ 744.984,00	9	€ 558.738,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Ag. Scelto	€ 39.650,00	€ 3.178,00	**€ 42.828,00**	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3	€ 192.726,00	12	€ 770.904,00	12	€ 770.904,00	12	€ 770.904,00
						Totale oneri	**3**	**€ 70.830,00**	**12**	**€ 744.984,00**	**12**	**€ 744.984,00**	**12**	**€ 744.984,00**	**12**	**€ 744.984,00**	**12**	**€ 751.464,00**	**12**	**€ 770.904,00**	**12**	**€ 770.904,00**	**12**	**€ 770.904,00**
Totale unità		**78**				**totale oneri Forze di Polizia**	**357.038 €**		**€ 2.977.244,00**		**€ 3.339.719,40**		**€ 3.339.719,40**		**€ 3.339.719,40**		**€ 3.367.819,50**		**€ 3.452.119,80**		**€ 3.452.119,80**		**€ 3.452.119,80**	
STANZIAMENTO D.L. 162/2019 ART 19, COMMA 2							€ 357.038,00		€ 3.320.237,00		€ 9.353.493,00		€ 35.385.727,00		€ 69.031.488,00		€ 95.263.596,00		€ 98.731.350,00		€ 99.204.140,00		100.684.910,00 €	

TABELLA L

STANZIAMENTO LEGGE 178/2020 ART 1 COMMI 984-985

decorrenza avvio al corso : **01/10/2021**

				onere stipendiale annuo (parametri aggiornati da riordino)			2021		2022		2023		2024		2025		2026		2027		2028		oneri a regime	
	TIPOL. ASSUNZ.	ENTITA'	qualifica stipendiale	base	*accessorio* (dato medio FESI +	TOTALE	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo
G. D. F.	**STRAOR.**	**600**	***Allievo Fin.***	€ 20.455,32	€ 0,00	**€ 20.455,32**	3	€ 3.068.298,00	3	€ 3.068.298,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Finanziere	€ 38.210,00	€ 6.086,48	**€ 44.296,48**	0	€ 0,00	9	€ 19.933.416,00	12	€ 26.577.888,00	12	€ 26.577.888,00	12	€ 26.577.888,00	9	€ 19.933.416,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Fin. Scelto	€ 39.650,00	€ 6.086,48	**€ 45.736,48**	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3	€ 6.860.472,00	12	€ 27.441.888,00	12	€ 27.441.888,00	12	€ 27.441.888,00
						Totale oneri	**3**	**€ 3.068.298,00**	**12**	**€ 23.001.714,00**	**12**	**€ 26.577.888,00**	**12**	**€ 26.577.888,00**	**12**	**€ 26.577.888,00**	**12**	**€ 26.793.888,00**	**12**	**€ 27.441.888,00**	**12**	**€ 27.441.888,00**	**12**	**€ 27.441.888,00**
POL. PEN.	**STRAOR.**	**200**	***Allievo Ag.***	€ 15.740,00	€ 0,00	**€ 15.740,00**	3	€ 787.000,00		€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Agente	€ 38.210,00	€ 3.178,00	**€ 41.388,00**	0	€ 0,00	12	€ 8.277.600,00	12	€ 8.277.600,00	12	€ 8.277.600,00	12	€ 8.277.600,00	9	€ 6.208.200,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Ag. Scelto	€ 39.650,00	€ 3.178,00	**€ 42.828,00**	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3	€ 2.141.400,00	12	€ 8.565.600,00	12	€ 8.565.600,00	12	€ 8.565.600,00
						Totale oneri	**3**	**€ 787.000,00**	**12**	**€ 8.277.600,00**	**12**	**€ 8.277.600,00**	**12**	**€ 8.277.600,00**	**12**	**€ 8.277.600,00**	**12**	**€ 8.349.600,00**	**12**	**€ 8.565.600,00**	**12**	**€ 8.565.600,00**	**12**	**€ 8.565.600,00**
Totale unità		**800**				**totale oneri Forze di Polizia**	**€ 3.855.298,00**		**€ 31.279.314,00**		**€ 34.855.488,00**		**€ 34.855.488,00**		**€ 34.855.488,00**		**€ 35.143.488,00**		**€ 36.007.488,00**		**€ 36.007.488,00**		**€ 36.007.488,00**	
STANZIAMENTO LEGGE 178/2020 ART 1 COMMA 985							€ 3.855.298,00		€ 32.318.063,00		€ 58.358.288,00		€ 103.346.347,00		€ 151.510.382,00		€ 187.987.418,00		€ 195.007.907,00		€ 196.566.668,00		199.622.337,00 €	
DISPONIBILITA' RESIDUE FONDO							**0,00 €**		**1.038.749,00 €**		**23.502.800,00 €**		**68.490.859,00 €**		**116.654.894,00 €**		**152.843.930,00 €**		**159.000.419,00 €**		**160.559.180,00 €**		**163.614.849,00 €**	

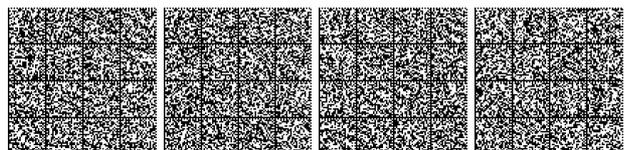



TABELLA M

Tabella M - ANNO 2021

STANZIAMENTO LEGGE 178/2020 ART 1 COMMI 877- 878

decorrenza avvio al corso : **01/10/2021**

				onere stipendiale annuo (parametri aggiornati da riordino)			2021		2022		2023		2024		2025		2026		2027		2028		oneri a regime	
	TIPOL. ASSUNZ.	ENTITA'	qualifica stipendiale	base	*accessorio* (dato medio FESI + straord.)	TOTALE	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo	mesi	onere complessivo
VV.F.	STRAOR.	250	*Allievo VVf*	€ 36.685,00	€ 4.249,00	**€ 40.934,00**	3,000	€ 2.558.412,50	3,000	€ 2.558.375,00		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
			Vigile del fuoc	€ 38.354,00	€ 4.249,00	**€ 42.603,00**	0	€ 0,00	9,000	€ 7.988.062,50	12	€ 10.650.750,00	12	€ 10.650.750,00	9	€ 7.988.062,50		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00
			Vigile esperto	€ 39.730,00	€ 4.249,00	**€ 43.979,00**	0	€ 0,00	0,000	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3	€ 2.748.687,50	12,00	€ 10.994.750,00	12	€ 10.994.750,00	12	€ 10.994.750,00	12	€ 10.994.750,00
						Totale oneri	**3,000**	**€ 2.558.412,00**	**12,000**	**€ 10.546.437,50**	**12**	**€ 10.650.750,00**	**12**	**€ 10.650.750,00**	**12**	**€ 10.736.750,00**	**12,000**	**€ 10.994.750,00**	**12**	€ 10.994.750,00	**12**	**€ 10.994.750,00**	**12**	**€ 10.994.750,00**
Totale unità		**250**				**totale oneri Vigili del Fuoco**		**2.558.412,00 €**		**€ 10.546.437,50**		**€ 10.650.750,00**		**€ 10.650.750,00**		**€ 10.736.750,00**		**€ 10.994.750,00**		**€ 10.994.750,00**		**€ 10.994.750,00**		**€ 10.994.750,00**
STANZIAMENTO LEGGE 178/2020 ART 1 COMMA 878								€ 2.558.412,00		€ 13.104.943,00		€ 23.755.767,00		€ 31.848.179,00		€ 32.038.478,00		€ 32.382.499,00		€ 32.726.520,00		€ 32.984.535,00		33.064.890,00 €
DISPONIBILITA' RESIDUE FONDO								**0,00 €**		**2.558.505,50 €**		**13.105.017,00 €**		**21.197.429,00 €**		**21.301.728,00 €**		**21.387.749,00 €**		**21.731.770,00 €**		**21.989.785,00 €**		**22.070.140,00 €**

TABELLA N

D.L. 162/ 2019 art. 19, comma 1

quinquennio 2021-2025

Annualità	POLIZIA DI STATO	ARMA CARABINIERI	GUARDIA DI FINANZA	POLIZIA PENITENZIARIA	Numero complessivo
2021	20	20	20	18	78
2022	20	20	20	18	78
2023	260	150	200	60	670
2024	280	322	120	100	822
2025	175	310	88	98	671
Totale	755	822	448	294	2319

Ripartizione del fondo di cui all'art. 19, comma 5, D.l. 162/2019

Annualità	POLIZIA DI STATO	ARMA CARABINIERI	GUARDIA DI FINANZA	POLIZIA PENITENZIARIA	Consistenza fondo
2021	256.410,26 €	256.410,26 €	256.410,26 €	230.769,23 €	1.000.000,00 €
2022	769.230,77 €	769.230,77 €	769.230,77 €	692.307,69 €	3.000.000,00 €
2023	1.164.179,10 €	671.641,79 €	895.522,39 €	268.656,72 €	3.000.000,00 €
2024	1.021.897,81 €	1.175.182,48 €	437.956,20 €	364.963,50 €	3.000.000,00 €
2025	782.414,31 €	1.385.991,06 €	393.442,62 €	438.152,01 €	3.000.000,00 €

TABELLA O

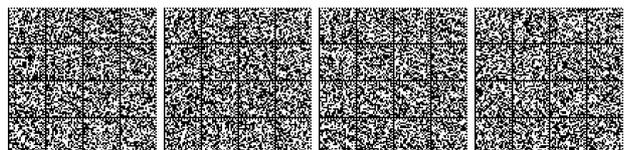
Legge 178/2020 art.1, comma 984

Legge di bilancio 30 dicembre 2020, n. 178 - quinquennio 2021-2025

Annualità	POLIZIA DI STATO	ARMA CARABINIERI	GUARDIA DI FINANZA	POLIZIA PENITENZIARIA	Numero complessivo
2021	0	0	600	200	800
2022	0	0	300	200	500
2023	300	200	150	510	1160
2024	200	250	200	510	1160
2025	100	250	50	515	915
Totale	600	700	1300	1935	4535

Ripartizione del fondo di cui al comme 986 della legge di bilancio

Annualità	POLIZIA DI STATO	ARMA CARABINIERI	GUARDIA DI FINANZA	POLIZIA PENITENZIARIA	Consistenza fondo
2021	0,00 €	0,00 €	3.087.000,00 €	1.029.000,00 €	4.116.000,00 €
2022	0,00 €	0,00 €	1.554.480,00 €	1.036.320,00 €	2.590.800,00 €
2023	1.942.313,79 €	1.294.875,86 €	971.156,90 €	3.301.933,45 €	7.510.280,00 €
2024	1.279.798,28 €	1.599.747,84 €	1.279.798,28 €	3.263.485,60 €	7.422.830,00 €
2025	646.543,17 €	1.616.357,92 €	323.271,58 €	3.329.697,32 €	5.915.870,00 €

21A07507

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 novembre 2021.

Ripartizione del Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una *social card* per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi nell'anno 2020.

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 625, recante attuazione della direttiva 94/22/CE, relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi e successive integrazioni;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99, recante disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 45 della citata legge, modificato dall'art. 36, comma 2-*bis*, lettera *a)*, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, con il quale si istituisce il Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una *social card* per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi (di seguito «Fondo»);

Visto il comma 4 del citato art. 45 secondo cui con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, d'intesa con i presidenti delle regioni interessate, sono definiti le modalità procedurali di utilizzo da parte dei residenti dei benefici previsti e i meccanismi volti a garantire la compensazione finalizzata all'equilibrio finanziario del Fondo;

Visto il comma 5 del citato art. 45 secondo cui con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sono annualmente destinate, sulla base delle disponibilità del Fondo, le somme spettanti per le iniziative a favore dei residenti in ciascuna regione interessata, calcolate in proporzione alle produzioni ivi ottenute;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico 12 luglio 2007 recante modalità di cessione presso il mercato regolamentato di aliquote del prodotto di giacimenti di gas naturale dovute allo Stato;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, 12 novembre 2010 di attuazione delle disposizioni previste dall'art. 45 della legge 23 luglio 2009, n. 99 e il successivo decreto del Ministero dell'economia e finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, 7 agosto 2014;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico 25 febbraio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 101 del 2 maggio 2016, di attuazione dell'art. 45, comma 4 della legge n. 99 del 2009, recante le «Modalità procedurali di utilizzo del Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una *social card* per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi»;

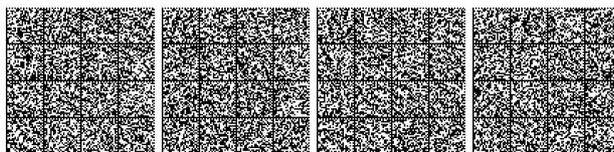
Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22 recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55 che istituisce il Ministero della transizione ecologica e ne trasferisce, in avvalimento, le competenze della Direzione generale per l'approvvigionamento, l'efficienza e la competitività energetica e della Direzione generale per le infrastrutture e la sicurezza dei sistemi energetici e geominerari del Ministero dello sviluppo economico.

Considerato il comunicato della Direzione generale per l'approvvigionamento, l'efficienza e la competitività energetica del 19 aprile 2021 che, ai sensi dell'art. 19, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 625, fissa il valore dell'indice QE 2020 - quota energetica del costo della materia prima gas per l'anno 2020 – pari a 5,327360 euro/GJ e considerati i dati sulle produzioni di idrocarburi registrate nell'anno 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ripartizione del Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una social card *per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi nell'anno 2020*

Le risorse del Fondo costituito per le produzioni del 2020, pari a 39.123.817,00 euro sono ripartite fra le Regioni secondo le quote indicate nell'allegato 1 al presente decreto.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso al Tribunale amministrativo regionale competente oppure ricorso straordinario al Presidente della Repubblica. I termini di impugnazione, decorrenti dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del provvedimento medesimo, sono di giorni sessanta per il ricorso al tribunale amministrativo regionale e di giorni centoventi per il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Roma, 25 novembre 2021

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 13 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 3076

ALLEGATO *1*

Al decreto interministeriale di cui all'art. 45, comma 5 della legge 23 luglio 2009, n. 99, modificato dall'art. 36, comma 2-*bis*, lettera *a)*, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, con il quale si istituisce il Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una social card per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi

L'importo del Fondo costituito sulle produzioni 2020 ammonta ad euro 39.123.817

Il suddetto importo è ripartito nel modo seguente:

	Regione	Importo [Euro]	Quota del Fondo [%]
1.	Abruzzo	45.507	0,12
2.	Basilicata	34.611.437	88,47
3.	Calabria	1.949.245	4,98
4.	Emilia Romagna	928.132	2,37
5.	Lombardia	68.990	0,18
6.	Marche	533.821	1,36
7.	Molise	465.628	1,19
8.	Piemonte	116.619	0,30
9	Puglia	381.931	0,98
10.	Toscana	15.321	0.04
11.	Veneto	7.186	0,02
	Totale complessivo	39.123.817	100,00

21A07497

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 3 dicembre 2021.

Modifica del decreto 9 aprile 2021 relativamente alle deleghe di attribuzione al Sottosegretario di Stato on. Francesco Paolo Sisto.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto ministeriale 9 aprile 2021 con il quale sono state attribuite le deleghe ai Sottosegretari di Stato per la giustizia on. Francesco Paolo Sisto e on. Anna Macina;

Ritenuto di dover integrare il predetto decreto mediante il conferimento ad un Sottosegretario di Stato della delega alla sottoscrizione di taluni atti relativi alla magistratura ordinaria;

Decreta:

A parziale modifica del decreto ministeriale 9 aprile 2021, al Sottosegretario di Stato per la giustizia on. Francesco Paolo Sisto, a decorrere dalla data del presente provvedimento, è delegata la firma degli atti del Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi, direzione generale dei magistrati, relativi alla magistratura ordinaria, limitatamente a:

applicazioni extra-distrettuali, aspettative, formazione di tabelle giudiziarie e valutazioni di professionalità.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto provvede l'Ufficio di Gabinetto.

Roma, 3 dicembre 2021

La Ministra: CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 13 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2955

21A07544

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 ottobre 2021.

Modifica del decreto 7 marzo 2006, recante: «Principi fondamentali per la disciplina unitaria in materia di formazione specifica in medicina generale».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, di attuazione della direttiva 93/16/CEE, in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli, come modificato dal decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 277, di attuazione

della direttiva 2001/19/CE, nonché dal decreto legislativo n. 206 del 9 novembre 2007, di attuazione della direttiva 2005/36/CE;

Visto, in particolare l'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 368 del 1999, e successive modificazioni, il quale dispone che le regioni e le province autonome emanano ogni anno, entro il 28 febbraio, i bandi di concorso per l'ammissione al corso triennale di formazione specifica in medicina generale, in conformità ai principi fondamentali definiti dal Ministero della salute, per la disciplina unitaria del sistema;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 marzo 2006, n. 60, concernente i principi fondamentali per la disciplina unitaria in materia di formazione specifica in medicina generale, in attuazione dell'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 368 del 1999, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 6 del predetto decreto 7 marzo 2006, il quale, nel dettare i criteri per l'attribuzione dei punteggi da assegnare durante la correzione, dispone che «Il superamento della prova prevede un minimo di 60 risposte esatte»;

Considerato che, per l'accesso alle scuole universitarie di specializzazione in medicina e chirurgia, non è previsto alcun limite per il superamento della relativa prova concorsuale;

Ritenuto di dover scongiurare una disparità di trattamento tra gli aspiranti al concorso di accesso ai corsi di specializzazione universitaria e gli aspiranti al concorso di accesso ai corsi di formazione specifica in medicina generale, al fine di non pregiudicare questi ultimi;

Considerato, inoltre, che l'assenza di limiti nella formazione delle graduatorie del concorso di accesso al corso di formazione specifica in medicina generale, garantirebbe la massima copertura dei posti banditi dalle regioni e province autonome e, conseguentemente, il totale utilizzo delle risorse economiche messe a disposizione per la formazione in parola;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla modifica dell'art. 3, comma 6, del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, eliminando la previsione del limite minimo di 60 risposte esatte per il superamento della prova concorsuale;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 3, comma 6, del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, citato in premessa, le parole «Il superamento della prova prevede un minimo di 60 risposte esatte» sono soppresse.

Art. 2.

1. Il presente decreto ha validità dal momento della sua adozione e non esplica effetti retroattivi rispetto alle graduatorie concorsuali relative ai precedenti concorsi.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 2961

21A07470

DECRETO 23 novembre 2021.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro Neurolesi Bonino Pulejo», in Messina, per la disciplina di «neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite».

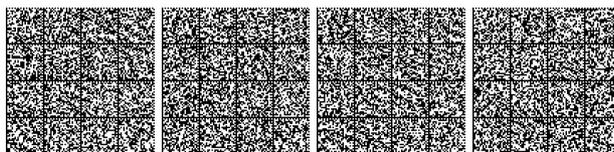
IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1, del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 ottobre 2018, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Siciliana, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro Neurolesi Pulejo» relativamente alla disciplina di «Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite» con riferimento alla sede di Messina - via Palermo ss 113, c.da Casazza;

Viste le note dell'11 novembre 2020 e del 22 dicembre 2020, con le quali l'IRCCS «Centro Neurolesi Bonino Pulejo» (C.F. e P.I. 02733700831), ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale IRCCS per

la menzionata disciplina di «Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite» per la sede di Messina - via Palermo ss 113, c.da Casazza, e ha richiesto l'estensione del riconoscimento, nella medesima disciplina, ai laboratori di ricerca siti in viale Europa n. 1, Messina;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata, con il decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 19 gennaio 2021, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus COVID-19, del 18 febbraio 2021, 14 aprile 2021 e 11 maggio 2021, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'istituto in questione;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 21881 del 20 ottobre 2021 con la quale il Presidente della Regione Siciliana ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento per la sede di Messina - via Palermo ss 113, c.da Casazza e di estensione del riconoscimento, nella medesima disciplina, ai laboratori di ricerca siti in viale Europa n. 1, Messina;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato Sen. Prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo e pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* dell'8 aprile 2021, n. 84;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro Neurolesi Bonino Pulejo», relativamente alla disciplina di «Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite» con riferimento: alla sede di Messina - via Palermo ss 113, c.da Casazza è esteso il riconoscimento, per la medesima disciplina, ai laboratori di ricerca siti a Messina, in viale Europa n. 1.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 23 novembre 2021

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

21A07441

DECRETO 2 dicembre 2021.

Revoca dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

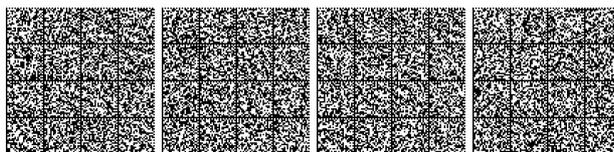
Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 122;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: « In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto, altresì, l'art. 12, comma 2, del citato decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, il quale prevede che «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di Covid-19» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 febbraio 2021, n. 32;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 luglio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab e proroga del decreto 6 febbraio 2021», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 luglio 2021, n. 180;

Vista la determina dell'Agenzia italiana del farmaco - Ufficio procedure centralizzate rep. n. 155/202 del 25 novembre 2021, recante «Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Vista la determina del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco n. 1414/2021 del 25 novembre 2021 recante «Inserimento dell'Associazione casirivimab/imdevimab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648»;

Considerato che con le predette determine, l'Agenzia italiana del farmaco, a seguito dell'autorizzazione all'immissione del medicinale per uso umano, anticorpo monoclonale ricombinante denominato RONAPREVE (associazione di casirivimab/imdevimab) ha provveduto, rispettivamente, alla classificazione in classe C(nn) e all'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, dell'associazione dei predetti anticorpi monoclononali casirivimab-imdevimab di Roche-Regeneron;

Ritenuto, pertanto, di revocare l'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche, disposta ai sensi dell'art. 1 del sopra citato decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021 e prorogata, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 12 luglio 2021, fino al 31 gennaio 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le ragioni di cui in premessa, all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 12 luglio 2021, le parole «e dell'associazione di anticorpi monoclonali monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche,» sono soppresse.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 13 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 3005

21A07570

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 12 novembre 2021.

Attuazione del Fondo per la transizione energetica nel settore industriale - Compensazione costi indiretti CO2.

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modifiche, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri, che istituisce il Ministero della transizione ecologica, che riunisce le competenze già del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e le attribuzioni di funzioni in materia di energia fino ad allora ripartite tra altri dicasteri;

Vista la direttiva (UE) 2018/410 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 marzo 2018, che modifica la direttiva 2003/87/CE;

Visto il decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/410 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 marzo 2018, che modifica la direttiva 2003/87/CE per sostenere una riduzione delle emissioni più efficace sotto il profilo dei costi e promuovere investimenti a favore di basse emissioni di carbonio, nonché adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/2392 relativo alle attività di trasporto aereo e alla decisione (UE) 2015/1814 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 ottobre 2015 relativa all'istituzione e al funzionamento di una riserva stabilizzatrice del mercato» e in particolare l'art. 29, comma 1, che stabilisce che, con uno o più decreti del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dell'economia e delle finanze, siano definiti i criteri, le condizioni e le procedure per l'utilizzo del «Fondo per la transizione energetica nel settore industriale» istituito presso il Ministero dello sviluppo economico con decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30, alimentato secondo le previsioni dell'art. 23, comma 8, nel rispetto della normativa europea in materia di aiuti di Stato e della normativa relativa al sistema EU ETS;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, relativa al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, che all'art. 1, comma 82, sostituisce il primo periodo del comma 8 dell'art. 23 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, con il seguente: «La quota annua dei proventi derivanti dalle aste, eccedente il valore di 1.000 milioni di euro, è destinata, nella misura massima complessiva di 100 milioni di euro per l'anno 2020 e di 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021, al Fondo per la transizione energetica nel settore industriale, con l'assegnazione di una quota fino a 10 milioni di euro al finanziamento di interventi di decarbonizzazione e di efficientamento energetico del settore industriale e della restante quota alle finalità di cui al comma 2 dell'art. 29, nonché, per una quota massima di 20 milioni di euro annui per gli anni dal 2020 al 2024, al Fondo per la riconversione occupazionale nei territori in cui sono ubicate centrali a carbone, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la comunicazione della Commissione (2012/C 158/04) «Orientamenti relativi a determinati aiuti di Stato nell'ambito del sistema per lo scambio di quote di emissione dei gas a effetto serra dopo il 2012» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 158 del 5 giugno 2012, con la quale la Commissione stabilisce le condizioni alle quali le misure di aiuto nel contesto dell'EU ETS possono essere considerate compatibili con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)* del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Linee guida ETS del 2012);

Vista la comunicazione della Commissione (2020/C 317/04) «Orientamenti relativi a determinati aiuti di Stato nell'ambito del sistema per lo scambio di quote di emissione dei gas a effetto serra dopo il 2021» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 317 del 25 settembre 2020, con la quale la Commissione stabilisce le condizioni alle quali le misure di aiuto nel contesto dell'EU ETS possono essere considerate compatibili con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)* del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Linee guida ETS del 2021);

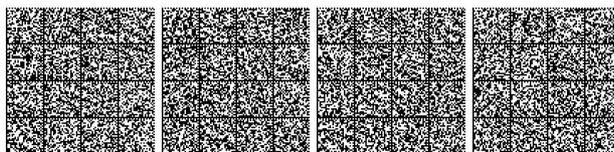
Visto l'art. 44-*quater* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di gestioni delle amministrazioni statali presso il sistema bancario e postale;

Visto l'art. 18, comma 18 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», con cui il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, per l'anno finanziario 2020, le variazioni di bilancio occorrenti per la ripartizione, tra le diverse finalità di spesa, delle risorse finanziarie iscritte negli stati di previsione del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in attuazione dell'art. 19, commi 2 e 3, del decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30;

Visto l'art. 4-*quater* (Sperimentazione e semplificazione in materia contabile), comma 1, lettera *a)* della legge 14 giugno 2019, n. 55, il quale dispone che le somme da iscrivere negli stati di previsione della spesa in relazione a variazioni di bilancio connesse alla riassegnazione di entrate finalizzate per legge a specifici interventi o attività sono assegnate ai pertinenti capitoli in ciascuno degli anni del bilancio pluriennale in relazione al cronoprogramma degli impegni e dei pagamenti da presentare contestualmente alla richiesta di variazione;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, come modificato dal decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 73, di attuazione della direttiva (UE) 2018/2002 che modifica la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica, ed in particolare la previsione dell'obbligo a carico delle grandi imprese di effettuazione di una diagnosi energetica periodica, condotta da società di servizi energetici o esperti in gestione dell'energia, nei siti produttivi localizzati sul territorio nazionale. Tale obbligo di periodicità non si applica alle grandi imprese che adottano sistemi di gestione ambientale certificati, dettati di cui all'allegato dello stesso decreto legislativo. I risultati di tali diagnosi sono comunicati all'ENEA che ne cura la conservazione. L'obbligo è esteso anche alle imprese ad elevato consumo di energia di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 dicembre 2017, recante disposizioni in materia di riduzione delle tariffe a copertura degli oneri generali di sistema per imprese energivore, indipendentemente dalla loro dimensione, e comprende anche l'attuazione di almeno uno degli interventi di efficienza individuati dalle diagnosi stesse o, in alternativa, l'adozione di sistemi di gestione ambientale conformi alle norme ISO 50001, nell'intervallo di tempo che intercorre tra una diagnosi e la successiva, dandone opportuna comunicazione nella diagnosi successiva l'attuazione dell'intervento stesso. Lo stesso de-

creto legislativo prevede inoltre un'attività di controllo e specifiche sanzioni amministrative a carico delle imprese non adempienti;

Visto l'art. 1, comma 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017, n. 124 e successive modificazioni ed integrazioni, che stabilisce gli obblighi di pubblicazione degli aiuti ricevuti in capo ai soggetti beneficiari e le sanzioni ivi previste dalla legge;

Considerato che ricorrono le condizioni previste dall'art. 63, comma 2, lettere *b)* e *c)* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in quanto:

Acquirente Unico S.p.a, citato all'art. 3 del presente decreto, ha caratteristiche tecnico-organizzative non riscontrabili sul mercato, disponendo, tramite il Sistema informativo integrato (SII), del dato di misura dei consumi ufficiali che possono essere utilizzati sia per il calcolo degli aiuti previsti dalle Linee guida ETS sopra richiamate, sia per le attività di controllo e di verifica di coerenza dei dati di produzione auto dichiarati dai potenziali beneficiari; il dato di consumo che risulta dal SII, poiché non oggetto di autodichiarazione, fornisce un elemento oggettivo su cui basare l'istruttoria delle domande di accesso ai benefici, consentendo di effettuare verifiche in merito alla coerenza dei dati sulla quasi totalità dei richiedenti, a fronte di un costo operativo ridotto; l'evidenza di eventuali discordanze, inoltre, può fornire indicazioni utili per guidare i predisposti accertamenti di merito, ottimizzandoli (comma 2, lettera *b)*;

sussistono ragioni di estrema urgenza collegate alla necessità di erogare entro il termine del 31 dicembre 2021 le risorse relative al 2020 del Fondo da attivare mediante il presente decreto, come richiesto dal punto 30 delle Linee guida ETS del 2012, in quanto tale termine non potrebbe essere rispettato con il ricorso ad una procedura aperta, ristretta o competitiva con negoziazione;

Considerato che, con comunicazione C(2021) 4993 final del 9 luglio 2021 della Commissione europea, la misura di aiuto nell'ambito del sistema per lo scambio di quote di emissione dei gas a effetto serra, notificata a norma dell'art. 108, paragrafo 3, del trattato, è stata ritenuta compatibile con il mercato;

Decreta:

Capo I

NORME GENERALI

Art. 1.

Contenuti e finalità

1. Il presente decreto definisce i criteri, le condizioni e le procedure per l'utilizzo delle risorse del Fondo per la transizione energetica nel settore industriale, di seguito «Fondo», istituito presso il Ministero dello sviluppo economico dall'art. 27, comma 2 del decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30, così come sostituito dall'art. 13, comma 2 del decreto-legge 3 settembre 2019, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 novembre 2019, n. 128, relativamente alla misura di aiuto alle imprese in settori e sottosettori ritenuti esposti a un rischio concreto di rilocalizzazione delle emissioni di carbonio a causa dei costi indiretti significativi effettivamente sostenuti in relazione ai costi delle emissioni di gas a effetto serra trasferiti sui prezzi dell'energia elettrica, come definita nelle Linee guida ETS del 2012 e del 2021 della Commissione europea.

2. La misura di aiuto di cui al comma 1, notificata ai sensi dell'art. 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), assume la forma di una sovvenzione diretta ed è compatibile con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)* del trattato in quanto sono soddisfatte tutte le condizioni di cui alla sezione 3.1 degli orientamenti ETS del 2012 e del 2021.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, oltre alle definizioni di cui all'art. 3 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, valgono le seguenti definizioni:

a) Ministero: il Ministero della transizione ecologica;

b) Linee guida ETS del 2012: comunicazione della Commissione europea (2012/C 158/04) sugli «Orientamenti relativi a determinati aiuti di Stato nell'ambito del sistema per lo scambio di quote di emissione dei gas a effetto serra dopo il 2012» che si applicano fino al 31 dicembre 2020;

c) Linee guida ETS del 2021: comunicazione della Commissione europea (2020/C 317/04) sugli «Orientamenti relativi a determinati aiuti di Stato nell'ambito del sistema per lo scambio di quote di emissione dei gas a effetto serra dopo il 2021» in vigore dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2030;

d) aiuto: qualsiasi misura che soddisfi tutti i criteri stabiliti all'art. 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

e) intensità massima di aiuto: importo totale dell'aiuto espresso in percentuale dei costi ammissibili;

f) soggetti beneficiari: imprese che operano in uno dei settori o sottosettori elencati negli allegati delle Linee guida ETS del 2012 e del 2021 ritenuti esposti ad un rischio concreto di rilocalizzazione delle emissioni di carbonio al di fuori dell'Unione a causa dei costi delle emissioni indirette trasferiti sui prezzi dell'energia elettrica;

g) soggetto gestore: il soggetto individuato in attuazione dell'art. 3;

h) rilocalizzazione delle emissioni di carbonio: si intende uno scenario caratterizzato dall'incremento delle emissioni globali di gas a effetto serra nel quale le imprese spostano la produzione al di fuori dell'Unione perché non possono trasferire l'aumento dei costi provocato dall'EU ETS alla propria clientela senza incorrere nella perdita di una quota importante di mercato;

i) audit energetico o diagnosi energetica: una procedura sistematica finalizzata a ottenere un'adeguata conoscenza del profilo di consumo energetico di un

edificio o gruppo di edifici, di una attività o impianto industriale o commerciale o di servizi pubblici o privati, a individuare e quantificare le opportunità di risparmio energetico sotto il profilo costi-benefici e a riferire in merito ai risultati.

Art. 3.

Dotazione e gestione finanziaria del Fondo

1. All'attuazione delle finalità di cui all'art. 1, sono destinate, previa verifica delle effettive disponibilità, le risorse finanziarie di cui all'art. 23, comma 8 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, e successive modificazioni ed integrazioni, nei limiti di quanto indicato dalla legge.

2. Il Fondo può essere incrementato mediante disposizioni di legge successive.

3. La gestione del Fondo è affidata a Acquirente Unico S.p.a. società per azioni del gruppo Gestore dei servizi energetici (GSE S.p.a.), di proprietà al 100 per cento del Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base di apposita convenzione con il Ministero della transizione ecologica ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettere *b)* e *c)* del decreto legislativo n. 50/2016, che disciplina il trasferimento delle risorse ad acquirente unico e lo svolgimento, rispettivamente, degli adempimenti amministrativi e gestionali riguardanti il ricevimento e l'istruttoria delle domande di beneficio, l'erogazione degli aiuti, le verifiche previste dal presente decreto.

4. Agli oneri connessi alla gestione del Fondo si provvede mediante utilizzo delle risorse di cui al precedente comma 1, secondo criteri e modalità stabiliti dalla convenzione di cui al comma 3 nel limite massimo dell'1 (uno) per cento delle risorse disponibili.

Art. 4.

Ambito di applicazione degli aiuti di Stato per i costi indiretti delle emissioni prima e dopo il 2021

1. Le imprese, indipendentemente dalla loro forma giuridica, validamente costituite al momento della presentazione della domanda, possono beneficiare degli aiuti di Stato per i costi delle emissioni indirette regolamentati in questo decreto, indipendentemente dal fatto che siano o meno incluse nel regime di scambio di quote di emissioni, soltanto se operano in uno dei settori o sottosettori elencati, rispettivamente:

a) nell'allegato II della comunicazione della Commissione (2012/C 158/04) sugli orientamenti relativi a determinati aiuti di Stato nell'ambito del sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra dopo il 2012 («Linee guida ETS del 2012»), per i costi delle emissioni indirette sostenuti tra il 1° gennaio 2020 e il 31 dicembre 2020; nonché

b) nell'allegato I della comunicazione della Commissione (2020/C 317/04) sugli orientamenti relativi a determinati aiuti di Stato nell'ambito del sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra dopo il 2021 («Linee guida ETS del 2021»), per i costi delle emissioni indirette sostenuti tra il 1° gennaio 2021 e il 31 dicembre 2030.

Capo II

AIUTI ALLE IMPRESE CHE OPERANO NEI SETTORI ELENCATI NELL'ALLEGATO II DELLE LINEE GUIDA ETS DOPO IL 2012 - COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE (2012/C 158/04)

Art. 5.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare degli aiuti di cui al presente capo le imprese che, alla data di presentazione della domanda di beneficio:

a) operano in uno dei settori o sottosettori elencati nell'allegato II degli orientamenti ETS dopo il 2012, con i codici NACE ivi specificati, indipendentemente se appartengono o meno al sistema EU ETS di scambio quote;

b) hanno sostenuto costi delle emissioni indirette tra il 1° gennaio 2020 e il 31 dicembre 2020. L'importo massimo dell'aiuto che può essere concesso è calcolato, secondo quanto previsto all'art. 6 e nei limiti di quanto previsto all'art. 7, secondo una formula che prenda in considerazione i livelli della produzione di base dell'impianto o i livelli di consumo di base di energia elettrica dell'impianto, secondo la definizione degli orientamenti ETS dopo il 2012, nonché il fattore di emissione di CO_2 per l'energia elettrica fornita da impianti di combustione in aree geografiche diverse. In caso di contratti di fornitura di energia elettrica che non comprendono alcun costo di CO_2 non vengono concessi aiuti di Stato, in conformità al paragrafo 11 delle Linee guida ETS del 2012;

c) hanno sede legale nello Spazio economico europeo;

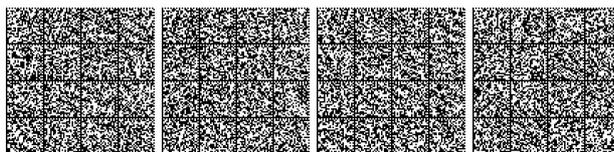
d) hanno sede operativa in Italia;

e) sono regolarmente costituite e iscritte come attive nel registro delle imprese della camera di commercio territorialmente competente;

f) sono nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non sono in liquidazione volontaria e non sono sottoposte a procedure concorsuali con finalità liquidatorie;

g) non si trovano in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà ai sensi degli orientamenti sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà;

h) non rientrano tra le imprese che hanno ricevuto un aiuto illegittimo e incompatibile con il mercato interno sulle quali pende un ordine di recupero da parte della Commissione europea;

i) abbiano restituito somme dovute a seguito di provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero.

Art. 6.

Calcolo dell'importo massimo di aiuto

1. Il calcolo dell'importo massimo dell'aiuto per impianto per i costi sostenuti nell'anno 2020, viene effettuato conformemente alla sezione 3.1 degli orientamenti ETS dopo il 2012, in accordo alla formula indicata al paragrafo 27, lettera *a)* o lettera *b)* a seconda se sono applicabili o meno i parametri di riferimento per l'efficienza del consumo di energia elettrica di cui all'allegato III della comunicazione (2012/C 387/06) ai prodotti fabbricati dal beneficiario oggetto dei settori o sottosettori di cui all'allegato II della comunicazione della Commissione (2012/C 158/04). Il fattore Ct di emissione di CO_2 massimo per l'Italia (tCO_2/MWh) applicabile per l'anno 2020 è riportato nell'allegato IV della comunicazione (2012/C 158/04).

2. Se un impianto fabbrica prodotti ai quali è applicabile un parametro di riferimento per l'efficienza del consumo di energia elettrica «E» di cui all'allegato III e prodotti ai quali è applicabile il parametro di riferimento generico per l'efficienza del consumo di energia elettrica «EF» pari a 0,8, il consumo di energia elettrica per ciascun prodotto deve essere ripartito in base ai rispettivi quantitativi di produzione di ciascun prodotto.

3. Se un impianto fabbrica sia prodotti che risultano ammissibili agli aiuti (che rientrano cioè nei settori e sottosettori elencati nell'allegato *II)* che prodotti che non sono ammissibili agli aiuti, l'importo massimo dell'aiuto sarà calcolato soltanto per i prodotti ammissibili.

4. Ai sensi della comunicazione della Commissione (2012/C 387/06), se un impianto fabbrica prodotti la cui intercambiabilità tra combustibile ed elettricità è stabilita nell'allegato I, punto 2) della decisione 2011/278/UE, non è adeguato stabilire un parametro di riferimento sulla base del numero di MWh/t di prodotto. In questi casi, il fattore «E» nella formula per il calcolo dell'importo massimo dell'aiuto di cui al paragrafo 27, lettera *a)* degli orientamenti ETS del 2012 deve essere sostituito con il seguente termine, che trasforma un parametro di riferimento di prodotto ai sensi della decisione 2011/278/UE in un parametro di efficienza del consumo di elettricità sulla base di un fattore europeo medio di intensità delle emissioni pari a 0,465 tCO_2/MWh: parametro di riferimento di prodotto di cui all'allegato I della decisione 2011/278/EU (in tCO_2/t) × le quote di emissioni indirette pertinenti nel periodo di riferimento (%)/0,465 (tCO_2 / *MWh)*.

Dove le «quote di emissioni indirette pertinenti nel periodo di riferimento» corrispondono al quoziente tra le emissioni indirette pertinenti e la somma delle emissioni dirette totali e delle emissioni indirette pertinenti, ai sensi dell'art. 14 della decisione 2011/278/EU.

5. Oltre a quanto già disposto, ai fini del calcolo dell'aiuto e dell'obbligo da parte dell'Italia di presentare relazioni annuali alla Commissione europea sulle misure di aiuto ai sensi dei paragrafi 48 e 49 delle Linee guida ETS del 2012, il beneficiario deve fornire, alla data di presentazione della domanda, le seguenti informazioni:

a) il nome del beneficiario e gli impianti sovvenzionati di sua proprietà;

b) i settori o i sottosettori in cui opera;

c) la produzione di base per ogni impianto sovvenzionato del settore o del sottosettore pertinente, come definita nell'allegato I degli orientamenti ETS del 2012;

d) gli incrementi o diminuzioni sostanziali della capacità, se del caso, come definiti nell'allegato I degli orientamenti ETS del 2012;

e) la produzione annua per ogni impianto sovvenzionato del settore o del sottosettore pertinente per ciascuno degli anni utilizzati per stabilire la produzione di base;

f) la produzione annua per ogni impianto sovvenzionato del settore o del sottosettore pertinente per l'anno per il quale è richiesto l'aiuto;

g) la produzione annua di altri prodotti fabbricati in ogni impianto sovvenzionato che non sono oggetto del parametro di riferimento per l'efficienza del consumo di energia elettrica per ciascuno degli anni utilizzati per stabilire la produzione di base (se eventuali aiuti sono richiesti utilizzando il parametro di riferimento generico per l'efficienza del consumo di energia elettrica);

h) il consumo di base di energia elettrica di ciascun impianto sovvenzionato (se eventuali aiuti sono richiesti utilizzando il parametro di riferimento generico per l'efficienza del consumo di energia elettrica);

i) il consumo annuo di energia elettrica per ciascuno degli anni utilizzati per stabilire il consumo di base di energia elettrica (se eventuali aiuti sono richiesti utilizzando il parametro di riferimento generico per l'efficienza del consumo di energia elettrica);

j) il consumo annuo di energia elettrica dell'impianto per l'anno per il quale è richiesto l'aiuto (se eventuali aiuti sono richiesti utilizzando il parametro di riferimento generico per l'efficienza del consumo di energia elettrica).

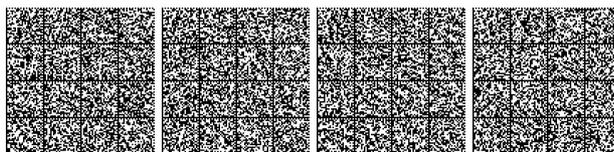
6. L'aiuto sarà versato al beneficiario, su richiesta, nell'anno successivo a quello in cui sono stati sostenuti i costi delle emissioni indirette, conformemente con quanto disposto al punto 30 degli orientamenti ETS del 2012. Sono previsti, pertanto, entro l'anno 2021 pagamenti solo per i costi sostenuti tra il 1° gennaio 2020 e il 31 dicembre 2020.

Art. 7.

Intensità dell'aiuto e cumulo

1. L'intensità massima dell'aiuto espressa in percentuale rispetto ai costi ammissibili sostenuti dal beneficiario nel 2020, non sarà superiore al 75%, come previsto al paragrafo 26 degli orientamenti ETS del 2012.

2. Tale percentuale, uguale per tutti i beneficiari ritenuti idonei a ricevere l'aiuto, sarà determinata nel 2021 dal rapporto tra le risorse effettivamente disponibili del Fon-

do di cui all'art. 3, comma 1, e i costi ammissibili globali sostenuti da tutti i beneficiari idonei per l'anno 2020, nel rispetto del limite massimo di cui al comma 1.

3. Gli aiuti concessi nell'ambito di questo regime non possono essere cumulati con altri aiuti di Stato ai sensi dell'art. 107, paragrafo 1, TFUE né con altre forme di finanziamento dell'Unione europea per gli stessi costi ammissibili, se tale cumulo comporta un'intensità dell'aiuto di Stato superiore a quella prevista nelle linee guida ETS del 2012.

Art. 8.

Rendicontazione annuale, trasparenza e controllo

1. Al fine di garantire la trasparenza degli aiuti di Stato, il soggetto gestore pubblica il testo integrale del regime di aiuti approvato, cura la redazione di una relazione sulla misura di aiuto, con le modalità previste dalle Linee guida ETS del 2012 di cui ai punti da 48 a 50 e da 52 a 54, ai fini della trasmissione alla Commissione europea e conserva per dieci anni la documentazione dettagliata relativa alla concessione degli aiuti da mettere a disposizione su richiesta del Ministero e della Commissione per eventuali controlli.

Capo III

AIUTI ALLE IMPRESE CHE OPERANO NEI SETTORI ELENCATI NELL'ALLEGATO I DELLE LINEE GUIDA ETS DOPO IL 2021 - COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE (2020/C 317/04)

Art. 9.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare degli aiuti di cui al presente capo le imprese che, alla data di presentazione della domanda di beneficio:

a) operano in uno dei settori o sottosettori elencati nell'allegato I degli orientamenti ETS dopo il 2021, con i codici NACE ivi specificati, indipendentemente se appartengono o meno al sistema EU ETS di scambio quote;

b) hanno sostenuto costi delle emissioni indirette tra il 1° gennaio 2021 e il 31 dicembre 2030;

c) hanno sede legale nello Spazio economico europeo;

d) hanno sede operativa in Italia;

e) sono regolarmente costituite e iscritte come attive nel registro delle imprese della Camera di commercio territorialmente competente;

f) sono nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non sono in liquidazione volontaria e non sono sottoposte a procedure concorsuali con finalità liquidatorie;

g) si impegnano a rispettare l'obbligo di effettuare un *audit* energetico ai sensi dell'art. 8 della direttiva 2012/27/UE, o come *audit* energetico indipendente o nell'ambito di un sistema di gestione dell'energia certificato o di un sistema di gestione ambientale certificato, ad esempio il sistema UE di ecogestione e *audit* (EMAS) e di attuare le raccomandazioni contenute nella relazione di *audit*, nella misura in cui il tempo di ammortamento degli investimenti in questione non superi i 3 anni e il costo dei loro investimenti sia proporzionato, ai sensi del paragrafo (55), lettera *a)* delle Linee guida ETS del 2021;

h) non si trovano in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà ai sensi degli orientamenti sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà;

i) non rientrano tra le imprese che hanno ricevuto un aiuto illegittimo e incompatibile con il mercato interno sulle quali pende un ordine di recupero da parte della Commissione europea;

j) abbiano restituito somme dovute a seguito di provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero.

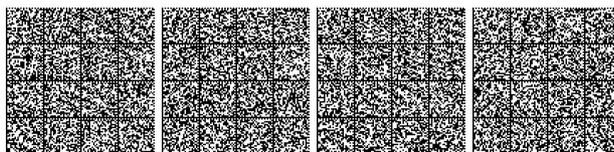
Art. 10.

Calcolo dell'importo massimo di aiuto

1. Il calcolo dell'importo massimo dell'aiuto per impianto per i costi sostenuti delle emissioni indirette nell'anno t del periodo 2021-2030, viene effettuato conformemente alla sezione 3.1 degli orientamenti ETS dopo il 2021, in accordo alla formula indicata al paragrafo 28, lettera *a)* o lettera *b)* a seconda se sono applicabili o meno i parametri di riferimento per l'efficienza del consumo di energia elettrica, di cui all'allegato II della comunicazione (2020/C 317/04), ai prodotti fabbricati dal beneficiario oggetto dei settori o sottosettori di cui all'allegato I della comunicazione della Commissione (2020/C 317/04). Parametri di riferimento specifici e generico per l'efficienza del consumo di energia elettrica dei prodotti saranno definiti mediante decisione della Commissione in sostituzione dell'allegato II. Il fattore Ct di emissione di CO_2 massimo per l'Italia (tCO_2/MWh) applicabile nel periodo 2021-2030 sarà definito anch'esso mediante decisione della Commissione in sostituzione dell'allegato III della comunicazione (2020/C 317/04).

2. Se un impianto fabbrica prodotti ai quali è applicabile un parametro di riferimento per l'efficienza del consumo di energia elettrica di cui all'allegato II e prodotti ai quali è applicabile il parametro di riferimento generico per l'efficienza del consumo di energia elettrica, il consumo di energia elettrica per ciascun prodotto deve essere ripartito in base ai rispettivi quantitativi di produzione di ciascun prodotto.

3. Se un impianto fabbrica sia prodotti che risultano ammissibili agli aiuti (che rientrano cioè nei settori elencati nell'allegato *I)* che prodotti che non lo sono, l'importo massimo dell'aiuto sarà calcolato soltanto per i prodotti ammissibili.

4. Per i prodotti che rientrano nei settori ammissibili rispetto ai quali l'intercambiabilità combustibile/energia elettrica è stata stabilita nella sezione 2 dell'allegato I del regolamento delegato (UE) 2019/331 della Commissione, i parametri di riferimento per il consumo di energia elettrica sono determinati all'interno degli stessi limiti di sistema,

tenendo conto, ai fini della determinazione dell'importo dell'aiuto, della sola parte di energia elettrica. I parametri di riferimento per il consumo di energia elettrica corrispondenti ai prodotti oggetto dei settori ammissibili saranno definiti mediante decisione della Commissione in sostituzione dell'allegato II degli orientamenti ETS del 2021.

5. Ai fini del calcolo dell'aiuto e dell'obbligo da parte dell'Italia di presentare relazioni annuali alla Commissione europea sulle misure di aiuto ai sensi dei paragrafi 59 e 60 delle Linee guida ETS del 2021, il beneficiario deve fornire, alla data di presentazione della domanda, le seguenti informazioni:

a) il nome del beneficiario e gli impianti sovvenzionati di sua proprietà;

b) il settore o i settori in cui opera ciascun beneficiario (utilizzando il codice NACE-4);

c) la produzione effettiva per ogni impianto sovvenzionato del settore pertinente, come definita nella sezione 1.3 degli orientamenti ETS del 2021;

d) il consumo effettivo di energia elettrica di ciascun impianto sovvenzionato (se eventuali aiuti sono richiesti utilizzando il parametro di riferimento generico per l'efficienza del consumo di energia elettrica), come definito nella sezione 1.3 degli orientamenti ETS del 2021.

6. L'aiuto sarà versato al beneficiario, su richiesta, nell'anno successivo a quello in cui sono stati sostenuti i costi delle emissioni indirette, in conformità al paragrafo 25 degli orientamenti ETS del 2021.

Art. 11.

Intensità dell'aiuto e cumulo

1. L'intensità massima dell'aiuto espressa in percentuale rispetto ai costi ammissibili sostenuti dal beneficiario a partire dal 2021, non sarà superiore al 75%, come previsto al paragrafo 27 degli orientamenti ETS del 2021.

2. Tale percentuale, uguale per tutti i beneficiari ritenuti idonei a ricevere l'aiuto, sarà determinata ogni anno dal rapporto tra le risorse effettivamente disponibili del fondo di cui all'art. 3, comma 1, e i costi ammissibili globali sostenuti da tutti i beneficiari idonei per l'anno considerato, nel rispetto del limite massimo di cui al comma 1.

3. Conformemente con quanto disposto ai punti da 33 a 35 degli orientamenti ETS del 2021, gli aiuti sono cumulabili:

a) con altri aiuti di Stato in relazione ai diversi costi ammissibili individuabili;

b) con altri aiuti di Stato in relazione agli stessi costi ammissibili, in tutto o in parte coincidenti, e con altri aiuti di Stato senza costi ammissibili individuabili, unicamente se tale cumulo non porta al superamento dell'intensità dell'aiuto o dell'importo dell'aiuto più elevati applicabili all'aiuto in questione in base alla presente sezione.

Gli aiuti non sono cumulabili con gli aiuti «*de minimis*» a fronte degli stessi costi ammissibili qualora detto cumulo risulti in un'intensità dell'aiuto superiore a quella stabilita in questa sezione.

Art. 12.

Rendicontazione annuale, trasparenza e controllo

1. Al fine di garantire la trasparenza degli aiuti di Stato, il soggetto gestore pubblica il testo integrale del regime di aiuti approvato, con le modalità previste dalle Linee guida ETS del 2021 di cui ai punti da 56 a 62, cura la redazione di relazioni annuali sulla misura di aiuto ai fini dell'invio alla Commissione europea, e conserva per dieci anni la documentazione dettagliata relativa alla concessione degli aiuti, da mettere a disposizione su richiesta del Ministero e della Commissione per eventuali controlli.

2. Qualora dalle verifiche effettuate, anche ai sensi del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, come modificato dal decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 73, risulti che il beneficiario non abbia rispettato l'impegno di cui all'art. 9, comma 1, lettera *g)* del presente decreto, questi sarà obbligato a rimborsare l'importo dell'aiuto già ricevuto e potrà ricevere ulteriori aiuti solo dopo il corretto adempimento dell'impegno.

Capo IV

DISPOSIZIONI COMUNI E FINALI

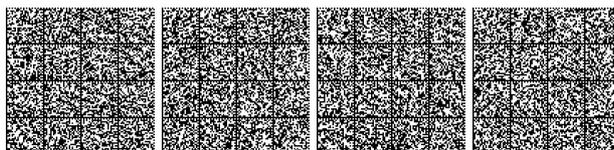
Art. 13.

Presentazione delle domande

1. Le misure di aiuto di cui al presente decreto sono concesse nella forma di sovvenzione diretta, sulla base di una procedura valutativa svolta dal soggetto gestore.

2. I termini e le modalità di presentazione delle domande di beneficio sono definiti con provvedimento del Ministero della transizione ecologica, pubblicato sul sito internet del Ministero. Con lo stesso provvedimento, sono resi disponibili gli schemi in base ai quali devono essere presentate le domande di agevolazione e l'ulteriore documentazione utile allo svolgimento dell'attività istruttoria da parte del soggetto gestore.

3. Le domande di beneficio, corredate da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 5, per le imprese del capo II, e all'art. 9, per le imprese del capo III, sono presentate, a partire dalla data fissata con il provvedimento di cui al comma 2, esclusivamente per via telematica, attraverso l'apposita procedura informatica resa disponibile sul sito internet del soggetto gestore (www.acquirenteunico.it).

4. Le imprese hanno diritto al beneficio esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie del fondo. Qualora le risorse residue non consentano l'integrale accoglimento dei costi ammissibili previsti dalla domanda di beneficio, gli aiuti potranno essere concessi in misura proporzionalmente ridotta rispetto all'ammontare dei predetti costi. Nel caso in cui le risorse che alimentano il fondo, attraverso i proventi della vendita all'asta, in un determinato anno superano l'aiuto effettivo fornito ai beneficiari, basato sull'intensità massima di aiuto del 75%,

l'eccedenza in quell'anno viene capitalizzata nel fondo per consentire la fornitura di un'intensità di aiuto del 75% negli anni successivi, anche se i proventi della vendita all'asta sono inferiori a quanto sarebbe necessario per fornire un'intensità di aiuto del 75%.

Art. 14.

Istruttoria e concessione degli aiuti

1. Ai fini della concessione degli aiuti, il soggetto gestore verifica la completezza e la regolarità della domanda di beneficio, il possesso dei requisiti e delle condizioni di ammissibilità previsti dal presente decreto e procede all'istruttoria delle domande. Le attività istruttorie sono svolte dal soggetto gestore entro novanta giorni dalla data di chiusura dei termini di presentazione della domanda di beneficio, fermo restando la possibilità di chiedere integrazioni e/o chiarimenti. Nelle more delle attività di valutazione delle domande in relazione alle quali l'aiuto richiesto è superiore a euro 150.000,00, il soggetto gestore cura gli adempimenti necessari all'acquisizione della documentazione antimafia attraverso consultazione della Banca dati nazionale unica per la documentazione antimafia di cui all'art. 96 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

2. Per le domande di aiuto per le quali l'attività istruttoria si è conclusa con esito positivo, il soggetto gestore, determina ogni anno l'intensità dell'aiuto di cui all'art. 7 o all'art. 11, calcola l'importo degli aiuti richiesti per singolo beneficiario di cui all'art. 6 o 10, e procede per conto del Ministero alla registrazione dell'aiuto individuale sul Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi del regolamento 31 maggio 2017, n. 115 e successive modificazioni ed integrazioni, e all'erogazione degli stessi, ripartendo le risorse che alimentano ogni anno il fondo fra i beneficiari idonei, ai fini della conseguente adozione del provvedimento di concessione degli aiuti. Il medesimo provvedimento riporta l'importo dell'aiuto concesso, gli obblighi in capo all'impresa beneficiaria ai fini del mantenimento del medesimo, ivi compreso quello di consentire i controlli e le verifiche di pertinenza del soggetto gestore, nonché le cause di revoca dei benefici.

3. Per le domande di aiuto ritenute non ammissibili per insussistenza dei requisiti soggettivi e oggettivi previsti dal presente decreto, il soggetto gestore per conto del Ministero comunica i motivi ostativi all'accoglimento della domanda ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 15.

Revoca degli aiuti e recupero delle somme

1. Il soggetto gestore su autorizzazione del Ministero dispone, in relazione alla natura e all'entità dell'inadempimento da parte dell'impresa beneficiaria, la revoca totale degli aiuti concessi nei seguenti casi:

a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare, per fatti imputabili all'impresa beneficiaria e non sanabili;

b) false dichiarazioni rese e sottoscritte dall'impresa beneficiaria;

c) mancato rispetto del divieto di cumulo degli aiuti di cui all'art. 7 o 11;

d) sussistenza di una causa di divieto in relazione alla normativa antimafia, secondo quanto stabilito all'art. 94, comma 2 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche ed integrazioni.

2. In caso di revoca, l'impresa beneficiaria non ha diritto agli aiuti e deve restituire il beneficio già erogato, maggiorato degli interessi di legge e, ove ne ricorrano i presupposti, delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 123/1998.

3. Il soggetto gestore, su autorizzazione del Ministero, sospende inoltre la concessione o il pagamento di aiuti concessi nel quadro del regime notificato a favore delle imprese che abbiano beneficiato di un precedente aiuto illegittimo dichiarato incompatibile da una decisione della Commissione (sia nel caso di un aiuto individuale che di un aiuto concesso nel quadro di un regime dichiarato incompatibile), finché tali imprese non abbiano rimborsato o versato in un conto bloccato l'importo totale dell'aiuto illegittimo e incompatibile, inclusi gli interessi di recupero.

4. Nel caso previsto all'art. 12, comma 2, il soggetto gestore notifica al beneficiario la revoca dell'aiuto.

5. Il soggetto gestore provvede al recupero delle somme di cui ai commi 2, 3 e 4.

Art. 16.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

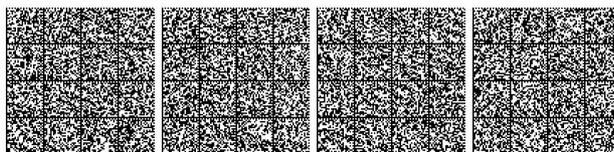
2. Gli obblighi di pubblicità sono assolti con l'inserimento dei dati nel Registro nazionale per gli aiuti di stato, di cui all'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, sulla base delle disposizioni regolamentari previste per lo stesso registro.

Roma, 12 novembre 2021

Il Ministro
della transizione ecologica
CINGOLANI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 5 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 3027

21A07479

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1439/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

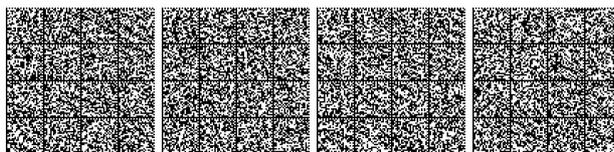
Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 490 del 20 settembre 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 257 del 3 novembre 2017, con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045099064, con

cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1531/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045099064, è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata;

Vista la domanda presentata in data 21 settembre 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045099064;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CONGESCOR (bisoprololo fumarato), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue.

Confezione:

«2,5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse - A.I.C. n. 045099064 (in base 10) 1C0B1S (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,26.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07401

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1438/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 252 del 12 maggio 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 132 del 9 giugno 2017, con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045099052, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1531/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045099052, è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata;

Vista la domanda presentata in data 21 settembre 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045099052;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

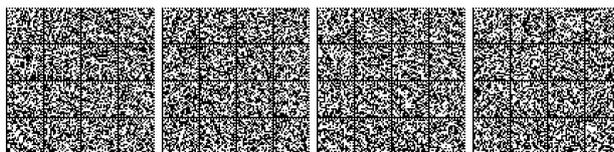
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CONGESCOR (bisoprololo fumarato), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue.

Confezione:

«1,25 mg compressa rivestita con film» 28 compresse - A.I.C. n. 045099052 (in base 10) 1C0B1D (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,56.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07402

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1437/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento Ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 169 del 28 febbraio 2018, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 70 del 24 marzo 2018, con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «CONGESCOR» (bisoprololo fumarato), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045099037, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1531/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045099037, è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata ;

Vista la domanda presentata in data 16 settembre 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045099037;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), nelle confezioni sottoindicate, è classificato come segue:

confezione:

«1,25 mg compressa rivestita con film» 28 compresse

AIC n. 045099037 (in base 10) 1C0B0X (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 4,58

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 7,56

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07403

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1436/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

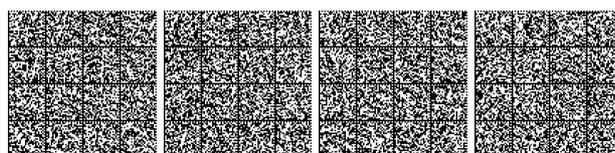
Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento Ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 332 del 18 luglio 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 188 del 12 agosto 2017, con la quale la società Farmed S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «CONGESCOR» (bisoprololo fumarato), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044139020, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con Comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata ;

Vista la domanda presentata in data 23 luglio 2021 con la quale la società Farmed S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe A della suddetta specialità medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044139020;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), nelle confezioni sottoindicate, è classificato come segue:

confezione:

«2,5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 044139020 (in base 10) 1B30JD (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 5,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 8,26

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07404

DETERMINA 15 dicembre 2021.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 10/2021).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza dal 22 giugno 2020;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation - CHAPTER 1 Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Visto il «*Warning* di prossima decadenza» del 30 aprile 2021, pubblicato sul portale internet dell'AIFA in pari data, che copre il periodo dal 1° luglio 2021 al 30 settembre 2021;

Preso atto, altresì, dell'intervenuta decadenza dei medicinali INFLUPOZZI SUBUNITÀ A.I.C. n. 025984 e OMEGOIL A.I.C. n. 040711 per effetto della loro mancata commercializzazione sul territorio nazionale per tre anni consecutivi, come stabilito dal citato art. 38;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del surriferito «*Warning* di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del già citato *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto specificato nello stesso;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza, alcune delle quali, sussistendo i presupposti di cui alle citate linee guida, sono state accolte.

Tenuto conto dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 26 ottobre 2021, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determina risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni.

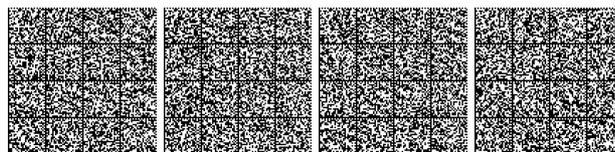
Art. 2.

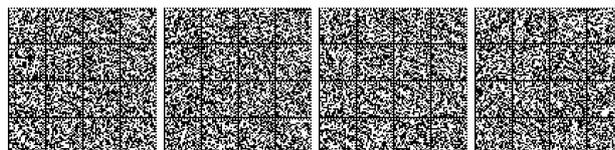
La presente determina si riferisce ai medicinali la cui data di decadenza è compresa nel periodo che va dal 1° luglio 2021 al 30 settembre 2021, ad eccezione dei medicinali «Influpozzi Subunità» A.I.C. n. 025984 e «Omegoil» A.I.C. n. 040711, la cui data di decadenza era prevista, rispettivamente, per il 1° dicembre 2019 e per il 1° luglio 2020.

Art. 3.

Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2021

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

N.	AIC	MEDICINALE	TITOLARE AIC	DECADENZA
1.	040322	ALIPZA	KOWA PHARMACEUTICAL EUROPE GMBH	01/08/2021
2.	039853	AMLODIPINA BLUEFISH	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	01/07/2021
3.	045163	AMLODIPINA E VALSARTAN FARMAPROJECTS	FARMAPROJECTS, S.A.U.	01/09/2021
4.	024130	BACACIL	MEDA PHARMA S.P.A.	01/09/2021
5.	038153	CALCIO E MAGNESIO CLORURO S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/07/2021
6.	035669	CEFTRIAXONE GLAXOSMITHKLINE	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	04/07/2021
7.	045565	DEFERIPRONE DOC	DOC GENERICI SRL	01/09/2021
8.	045543	DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/08/2021
9.	045544	DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO ARISTO PHARMA	ARISTO PHARMA GMBH	01/08/2021
10.	033574	DIARZERO	FARMAKOPEA S.P.A.	01/08/2021
11.	030153	DIAZEPAM ITALFARMACO	ITALFARMACO S.P.A.	01/09/2021
12.	020917	DICYNONE	VIFOR FRANCE	01/07/2021
13.	045547	EUVASCOR	LES LABORATOIRES SERVIER	01/07/2021
14.	033631	FDP FISIOPHARMA	FISIOPHARMA S.R.L.	13/09/2021
15.	027567	FRAURS	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.	01/09/2021
16.	030331	FUCSINA FENICA MARCO VITI	MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.	01/07/2021

17.	025984	INFLUPOZZI SUBUNITA'	SEQIRUS S.R.L.	01/12/2019
18.	023540	ISCHEMOL A	THEA FARMA S.P.A.	01/08/2021
19.	038457	KETOPROFENE SALE DI LISINA ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/08/2021
20.	045884	MOMETASONE FUROATO SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/08/2021
21.	040711	OMEGOIL	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L	01/07/2020
22.	045503	PIOGLITAZONE E METFORMINA TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/09/2021
23.	040506	POLINAIL	POLICHEM S.R.L.	01/07/2021
24.	029814	PROMETAZINA SELLA	LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.R.L.	01/08/2021
25.	044160	RASAGILINA TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/08/2021
26.	022437	SANDOMIGRAN	PHOENIX LABS	01/09/2021
27.	043692	SODIO CROMOGLICATO SANOFI	SANOFI S.R.L.	01/07/2021
28.	046092	SOLIFENACINA LESVI	LABORATORIOS LESVI, S.L.	01/07/2021
29.	042334	STROMALIDAN	SANDOZ S.P.A.	01/07/2021
30.	045687	TADALAFIL CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/07/2021
31.	036774	TESTIM	ENDO VENTURES LIMITED	01/07/2021
32.	045521	YCOMWYA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/09/2021

21A07506

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

PROVVEDIMENTO 5 novembre 2021.

Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2021 dai soggetti che operano nel settore dei servizi di intermediazione online e dei motori di ricerca online. (Provvedimento presidenziale n. 14/21/PRES).

IL PRESIDENTE
DELL'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Vista la legge 14 dicembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità» e, in particolare, l'art. 2, comma 38, lettera *b)*;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo», come modificata, da ultimo, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178, art. 1, comma 515;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)» e, in particolare, l'art. 1, comma 65, ai sensi del quale «[…] le spese di funzionamento […] dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni […] sono finanziate dal mercato di competenza, per la parte non coperta da finanziamento a carico del bilancio dello Stato, secondo modalità previste dalla normativa vigente ed entità di contribuzione determinate con propria deliberazione da ciascuna Autorità, nel rispetto dei limiti massimi previsti per legge, versate direttamente alle medesime Autorità. Le deliberazioni, con le quali sono fissati anche i termini e le modalità di versamento, sono sottoposte al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, per l'approvazione con proprio decreto entro venti giorni dal ricevimento. Decorso il termine di venti giorni dal ricevimento senza che siano state formulate osservazioni, le deliberazioni adottate dagli organismi ai sensi del presente comma divengono esecutive.»;

Visto il regolamento (UE) 2019/1150 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 che promuove equità e trasparenza per gli utenti commerciali dei servizi di intermediazione *on-line*;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 515, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» ai sensi del quale sono attribuite all'Autorità competenze tese a «promuovere l'equità e la trasparenza in favore degli utenti commerciali di servizi di intermediazione *on-line*, anche mediante l'adozione di linee guida, la promozione di codici di condotta e la raccolta di informazioni pertinenti», stabilendo che l'Autorità:

cura, nell'ambito del registro degli operatori di comunicazione tenuto dall'amministrazione, l'iscrizione al medesimo registro dei «fornitori di servizi di intermediazione *on-line*» e dei «motori di ricerca *on-line*, anche se non stabiliti, che offrono servizi in Italia» (legge n. 249/1997, art. 1, comma 6, lettera *a)*, n. 5);

garantisce «l'adeguata ed efficace applicazione del regolamento (UE) 2019/1150 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che promuove equità e trasparenza per gli utenti commerciali di servizi di intermediazione *on-line*, anche mediante l'adozione di linee guida, la promozione di codici di condotta e la raccolta di informazioni pertinenti» (legge n. 249/1997, art. 1, comma 6, lettera *c)*, n. 14-*bis*);

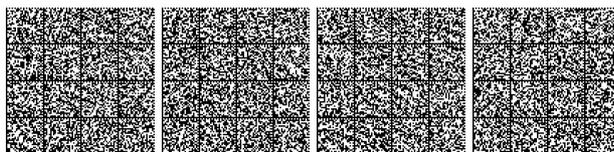
irroga sanzioni amministrative a ciascun soggetto che non ottempera agli ordini e alle diffide adottati «in applicazione del regolamento (UE) 2019/1150 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019» (legge n. 249/1997, art. 1, comma 31);

Visto l'art. 1, comma 517, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale «Al fine di assicurare la copertura dei costi amministrativi complessivamente sostenuti per l'esercizio delle funzioni di regolazione, di vigilanza, di composizione delle controversie e sanzionatorie attribuite dalla legge all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni nelle materie di cui al comma 515, dopo il comma 66 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è inserito il seguente: "66-*bis*. In sede di prima applicazione, per l'anno 2021, l'entità della contribuzione a carico dei fornitori di servizi di intermediazione *on-line* e di motori di ricerca *on-line* di cui all'art. 1, comma 6, lettera *a)*, numero 5), della legge 31 luglio 1997, n. 249, è fissata in misura pari all'1,5 per mille dei ricavi realizzati nel territorio nazionale, anche se contabilizzati nei bilanci di società aventi sede all'estero, relativi al valore della produzione, risultante dal bilancio di esercizio dell'anno precedente, ovvero, per i soggetti non obbligati alla redazione di tale bilancio, delle omologhe voci di altre scritture contabili che attestino il valore complessivo della produzione. Per gli anni successivi, eventuali variazioni della misura e delle modalità della contribuzione possono essere adottate dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai sensi del comma 65, nel limite massimo del 2 per mille dei ricavi valutati ai sensi del periodo precedente".»;

Vista la delibera n. 223/12/CONS del 27 aprile 2012, recente «Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» come da ultimo modificata dalla delibera n. 238/21/CONS;

Vista la delibera n. 17/98, del 16 giugno 1998, recante «Approvazione dei regolamenti concernenti l'organizzazione ed il funzionamento, la gestione amministrativa e la contabilità, il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Autorità» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la delibera n. 261/21/CONS del 29 luglio 2021, recante «Attuazione della nuova organizzazione dell'Autorità: individuazione degli Uffici di secondo livello»;

Vista la delibera n. 666/08/CONS, del 26 novembre 2008, recante «Regolamento per la tenuta del Registro degli operatori di comunicazione» come da ultimo modificata dalla delibera n. 200/21/CONS, del 17 giugno 2021, che ha introdotto «Modifiche alla delibera n. 666/08/CONS recante "Regolamento per la tenuta del Registro degli operatori di comunicazione" a seguito dell'entrata in vigore della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante

"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023"» e, in particolare, le definizioni di fornitore di servizi di intermediazione *on-line* e di fornitore di motori di ricerca *on-line* dettate dalla citata delibera, in linea con le definizioni date dal regolamento (UE) 2019/1150 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019;

Vista la delibera n. 397/13/CONS, del 25 giugno 2013, recante «Informativa economica di sistema», come da ultimo modificata dalla delibera n. 161/21/CONS, del 12 maggio 2021, recante «Modifiche alla delibera n. 397/13/CONS del 25 giugno 2013 "Informativa economica di sistema"» in cui sono declinati gli obblighi di comunicazione annuale all'Informativa economica di sistema (I.E.S.) in capo ai fornitori di servizi di intermediazione *on-line* e ai fornitori di motori di ricerca *on-line*, al fine di acquisire i dati «relativi alla produzione» rilevanti, tra l'altro, ai fini della quantificazione del contributo dovuto all'Autorità;

Considerato, in particolare, che mediante la I.E.S. è possibile individuare, in linea con quanto stabilito all'art. 1, comma 66-*bis*, della legge n. 266/2005, i ricavi conseguiti dai fornitori di servizi di intermediazione *on-line* (piattaforme di *e-commerce marketplace*, *marketplace* specializzato, *app-store*, *social media* e altri servizi di intermediazione *on-line*) come segue:

canoni di abbonamento e quote fisse (di registrazione / affiliazione / sottoscrizione e assimilabili) per l'utilizzo della piattaforma da parte di utenti commerciali stabiliti in Italia al fine di offrire beni/servizi ai consumatori europei;

commissioni fisse e variabili trattenute sulle vendite (ovvero quote nette ricavate dalle vendite), realizzate attraverso la piattaforma, di beni/servizi offerti da utenti commerciali stabiliti in Italia ai consumatori europei;

commissioni fisse e variabili corrisposte da utenti commerciali stabiliti in Italia per le vendite di beni/servizi offerti ai consumatori europei attraverso la piattaforma;

altri ricavi da servizi di intermediazione (diversi da quelli di intermediazione pubblicitaria) forniti a utenti commerciali stabiliti in Italia che offrono, attraverso la piattaforma, beni/servizi ai consumatori europei;

Considerato, altresì, che la I.E.S. permette di individuare, in linea con quanto stabilito all'art. 1, comma 66-*bis*, della legge n. 266/2005, i ricavi conseguiti sul territorio italiano dai fornitori di motori di calcolo *on-line* come ricavi (derivanti dalla messa a disposizione di spazi pubblicitari sulle pagine del motore di ricerca, nonché da commissioni, canoni, quote fisse e assimilabili) per servizi (diversi da quelli di intermediazione pubblicitaria) forniti a utenti titolari di siti web aziendali stabiliti in Italia, che, attraverso il motore di ricerca, offrono beni/servizi ai consumatori europei;

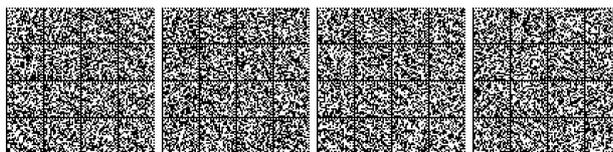
Rilevato che l'art. 1, comma 66-*bis*, della legge n. 266/2005 individua, in sede di prima applicazione per l'anno 2021, l'aliquota contributiva da applicare alla base imponibile del contributo all'Autorità a carico dei fornitori di servizi di intermediazione on-line e dei fornitori di motori di ricerca *on-line* nella misura dell'1,5 per mille dei ricavi realizzati nel territorio nazionale, anche se contabilizzati nei bilanci di società aventi sede all'estero, relativi al valore della produzione ovvero, per i soggetti non obbligati alla redazione di tale bilancio, delle omologhe voci di altre scritture contabili che attestino il valore complessivo della produzione;

Rilevato che il citato comma 66-*bis* stabilisce, in sede di prima applicazione per l'anno 2021, che il contributo sia calcolato sul valore di produzione risultante dal bilancio relativo all'anno 2020 e che, pertanto, a seguito della decorrenza dei termini di legge previsti per la chiusura dei bilanci relativi al 2020, è ora possibile procedere all'adozione della presente delibera;

Considerato che, alla luce delle nuove competenze attribuite dal legislatore, l'Autorità ha impiegato nel corso del corrente anno risorse umane e strumentali per l'avviamento delle funzioni di regolamentazione e di vigilanza, finalizzate alla diffusione dei servizi digitali e dell'uso della piattaforma internet sostenendone i relativi costi amministrativi, nonché i costi di aggiornamento dei sistemi informatici del R.O.C. impiegati anche per la gestione delle informazioni e dei dati acquisiti mediante la I.E.S.;

Ritenuto di stabilire, in linea con le pertinenti disposizioni della raccomandazione 2003/361/CE relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese, la non assoggettabilità al contributo dei soggetti il cui imponibile sia pari o inferiore a euro 500.000,00 (cinquecentomila/00), per ragioni di economicità delle attività amministrative inerenti all'applicazione del prelievo, nonché delle imprese che versano in stato di crisi, avendo attività sospesa, in liquidazione, ovvero sono soggette a procedure concorsuali;

Considerata l'opportunità, al fine di garantire l'uniformità delle dichiarazioni e di agevolare l'azione amministrativa di verifica e riscossione, di utilizzare un modello telematico per il calcolo del contributo dovuto all'Autorità dai soggetti operanti nei settori dei servizi d'intermediazione *on-line* e dei motori di ricerca *on-line*, basato sulla classificazione delle attività economiche denominata ATECO 2007 pubblicata dall'Istituto nazionale di statistica ISTAT sul sito web www.istat.it. In detto modello viene richiesta la ripartizione dei ricavi delle vendite e delle prestazioni complessivi (Voce A1 del conto economico) nelle sue componenti utili alla determinazione delle contribuzioni dovute all'Autorità nei diversi settori di competenza: 1) intermediazione *on-line* e motori di ricerca, 2) servizi di comunicazione elettronica, 3) servizi media, 4) servizi postali, 5) altri ricavi. Tale ripartizione è volta a garantire - ai soggetti operanti in diversi settori - che non vi sia sovrapposizione tra le diverse fonti di ricavo ai fini della determinazione dei contributi, creando una corrispondenza tra base imponibile e mercato di competenza;

Considerata, altresì, l'opportunità di illustrare le modalità operative di compilazione del modello telematico e il sistema di calcolo del contributo PtoB mediante l'adozione di «Istruzioni relative al contributo dovuto all'autorità per l'anno 2021 dai soggetti che operano nei settori dei servizi d'intermediazione *on-line* e dei motori di ricerca *on-line*»;

Ritenuto, infine, che, nel caso di rapporti di controllo o collegamento di cui all'art. 2359 del codice civile, ovvero di società sottoposte ad attività di direzione e coordinamento di cui all'art. 2497 del codice civile, anche mediante rapporti commerciali all'interno del medesimo gruppo, ciascuna società deve versare un autonomo contributo sulla base dei ricavi iscritti nel proprio bilancio;

Considerata la necessità e l'urgenza di provvedere ai sensi dell'art. 3, comma 3, del regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Decreta:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione

1. I fornitori di servizi di intermediazione *on line* e i fornitori di motori di ricerca *on line*, così come definiti all'art. 1, comma 6, lettera *a)*, n. 5) della legge n. 249/1997, e specificati con la delibera n. 666/08/CONS, contribuiscono alle spese di funzionamento dell'Autorità per l'anno 2021, come previsto dall'art. 1, commi 65 e 66-*bis*, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nei limiti e con le modalità disciplinate dalla presente delibera.

2. Nel caso di rapporti di controllo o collegamento di cui all'art. 2359 del codice civile, ovvero di società sottoposte ad attività di direzione e coordinamento di cui all'art. 2497 del codice civile, anche mediante rapporti commerciali all'interno del medesimo gruppo, ciascuna società esercente le attività di cui al comma 1 è tenuta a versare un autonomo contributo nei limiti e con le modalità disciplinate dalla presente delibera.

Art. 2.

Misura della contribuzione

1. L'importo del contributo di cui al precedente art. 1, comma 1, è determinato per l'anno 2021, ai sensi dell'art. 1, comma 66-*bis*, della legge n. 266/2005, applicando l'aliquota contributiva dell'1,5 per mille ai ricavi realizzati, nell'esercizio finanziario 2020, a seguito della vendita di servizi di intermediazione *on line* e della fornitura di motori di ricerca *on line* come definiti dall'Autorità nell'informativa economica di sistema ai sensi della delibera n. 397/13/CONS.

2. Non sono tenuti al versamento del contributo i soggetti il cui imponibile sia pari o inferiore a euro 500.000,00 (cinquecentomila/00), nonché le imprese che al 15 dicembre 2021 versano in stato di crisi avendo attività sospesa, in liquidazione, ovvero sono soggette a procedure concorsuali.

Art. 3.

Termini e modalità di versamento

1. Il versamento del contributo di cui all'art. 1 deve essere eseguito entro il 15 dicembre 2021, sul conto corrente bancario intestato all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, reso pubblico sul sito istituzionale.

2. In caso di mancato o parziale pagamento del contributo, l'Autorità adotta le più opportune misure atte al recupero dell'importo non versato, anche attraverso la riscossione coattiva mediante ruolo, applicando, a decorrere dalla scadenza del termine per il pagamento, gli interessi legali e le maggiori somme dovute ai sensi della normativa vigente.

3. A decorrere dalla scadenza del termine per il pagamento, il direttore del Servizio programmazione finanziaria e bilancio adotta gli atti di accertamento per il versamento del contributo quantificato dal contribuente nelle dichiarazioni «Modello PtoB - Anno 2021». In caso di mancata o errata quantificazione le intimazioni sono adottate con delibera dell'Autorità.

Art. 4.

Dichiarazione telematica

1. Entro il 15 dicembre 2021 i soggetti tenuti al versamento del contributo di cui all'art. 1 dichiarano all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni i dati anagrafici ed economici strumentali alla determinazione del contributo di cui all'art. 2, comma 1, utilizzando il modello telematico «Contributo PtoB - Anno 2021» (allegato A alla presente delibera) corredato delle relative istruzioni alla compilazione (allegato B alla presente delibera).

2. La dichiarazione di cui al comma 1 è trasmessa esclusivamente in via telematica utilizzando il portale www.impresainungiorno.gov.it

3. La mancata o tardiva dichiarazione nonché l'indicazione, nel modello telematico, di dati non rispondenti al vero, comporta l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 1, commi 29 e 30, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

Art. 5.

Disposizioni finali

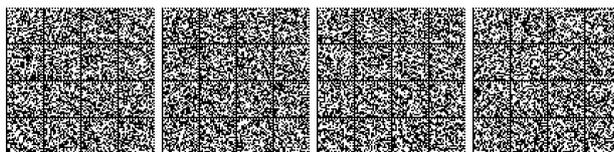
1. La presente delibera, ai sensi dell'art. 1, comma 65, secondo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è sottoposta, per l'approvazione, al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, e successivamente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito web dell'Autorità.

Roma, 5 novembre 2021

Il presidente: LASORELLA

AVVERTENZA:

Gli allegati al provvedimento presidenziale n. 14/21/PRES e alla relativa delibera di ratifica n. 368/21/CONS sono disponibili sul sito istituzionale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni: www.agcom.it

21A07477

DELIBERA 11 novembre 2021.

Ratifica del provvedimento presidenziale n. 14/21/PRES recante «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2021 dai soggetti che operano nel settore dei servizi di intermediazione online e dei motori di ricerca online». (Delibera n. 368/21/CONS).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione del consiglio dell'11 novembre 2021;

Vista la legge 14 dicembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità» e, in particolare, l'art. 2, comma 38, lettera *b)*;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo», come modificata, da ultimo, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178, art. 1, comma 515;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)» e, in particolare, l'art. 1, commi 65 e 66;

Visto il regolamento (UE) 2019/1150 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 che promuove equità e trasparenza per gli utenti commerciali dei servizi di intermediazione *online*;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», in particolare l'art. 1, commi 515, 516 e 517;

Vista la delibera n. 223/12/CONS del 27 aprile 2012, recante «Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» come da ultimo modificata dalla delibera n. 238/21/CONS;

Vista la delibera n. 261/21/CONS del 29 luglio 2021, recante «Attuazione della nuova organizzazione dell'Autorità: individuazione degli uffici di secondo livello»;

Visto il provvedimento presidenziale n. 14/21/PRES del 5 novembre 2021, recante «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2021 dai soggetti che operano nel settore dei servizi di intermediazione *online* e dei motori di ricerca *online*»;

Udita la relazione del commissario Laura Aria, relatore ai sensi dell'art. 31 del regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità;

Delibera

la ratifica del provvedimento presidenziale n. 14/21/PRES del 5 novembre 2021, recante «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2021 dai soggetti che operano nel settore dei servizi di intermediazione *online* e dei motori di ricerca *online*», unitamente al modello telematico «Contributo PtoB - Anno 2021» (allegato A alla presente delibera) e alle relative istruzioni per la compilazione (allegato B alla presente delibera).

Il testo del provvedimento presidenziale n. 14/21/PRES, come ratificato dalla presente delibera, è riportato nell'allegato 1.

Il presidente: LASORELLA

Il commissario relatore: ARIA

AVVERTENZA:

Gli allegati al provvedimento presidenziale n. 14/21/PRES e alla relativa delibera di ratifica n. 368/21/CONS sono disponibili sul sito istituzionale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni: www.agicom.it

21A07478

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 7 dicembre 2021.

Emanazione del regolamento recante l'individuazione delle modalità di trasmissione delle istanze e delle notifiche relative ad alcuni procedimenti di vigilanza nell'ambito del Meccanismo di vigilanza unico.

Con il presente provvedimento si emana il regolamento recante l'individuazione delle modalità di trasmissione delle istanze e delle notifiche relative ad alcuni procedimenti di vigilanza nell'ambito del meccanismo di vigilanza unico (il «regolamento»).

Più nel dettaglio, il regolamento, che specifica quanto stabilito in via generale dall'art. 3 del regolamento unitario dei procedimenti amministrativi della Banca d'Italia del 21 luglio 2021, ha ad oggetto le modalità di trasmissione delle istanze e notifiche relative ai procedimenti e alle procedure riguardanti:

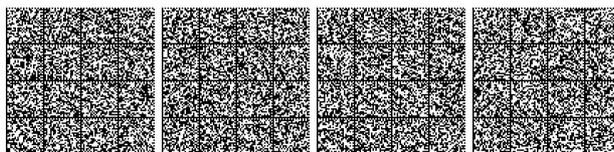
a) l'autorizzazione all'esercizio dell'attività bancaria;

b) la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività bancaria, se il procedimento è avviato su istanza di parte;

c) l'acquisizione di partecipazioni qualificate nei soggetti vigilati significativi e meno significativi;

d) il diritto di stabilimento e la libera prestazione di servizi dei soggetti vigilati significativi e meno significativi;

e) la valutazione dell'idoneità degli esponenti e dei responsabili delle principali funzioni aziendali dei soggetti vigilati significativi.

Come disposto dal regolamento, a partire dal 15 gennaio 2022 le istanze e le notifiche relative ai procedimenti e alle procedure sopra cennate - di competenza della Banca centrale europea e per i quali le relative istanze devono essere trasmesse alla Banca d'Italia - sono inoltrate alla Banca d'Italia attraverso il portale della vigilanza bancaria o IMAS *Portal*. Gli obiettivi perseguiti sono la digitalizzazione dei procedimenti e l'efficientamento dei meccanismi di condivisione delle informazioni tra la

Banca centrale europea e le autorità nazionali aderenti al meccanismo di vigilanza unico tramite lo sviluppo di portali digitali integrati di facile utilizzo.

Ai sensi del regolamento del 9 luglio 2019, recante la disciplina dell'adozione degli atti di natura normativa o di contenuto generale della Banca d'Italia nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, il regolamento non costituisce atto di regolazione in quanto adottato ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241. Non si è pertanto resa necessaria la sua sottoposizione a consultazione pubblica. Il presente provvedimento e il regolamento saranno pubblicati sul sito *web* della Banca d'Italia e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* e si applica alle istanze e alle notifiche trasmesse a partire dal 15 gennaio 2022. Ai procedimenti amministrativi e alle procedure pendenti alla medesima data continueranno a essere applicate le modalità di trasmissione delle istanze e delle notifiche proviste dalla vigente normativa.

Roma, 7 dicembre 2021

Il Governatore: VISCO

Delibera 639/2021

ALLEGATO

REGOLAMENTO RECANTE L'INDIVIDUAZIONE DELLE MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE ISTANZE E DELLE NOTIFICHE RELATIVE AD ALCUNE PROCEDURE E AD ALCUNI PROCEDIMENTI PREVISTI NELL'AMBITO DEL MECCANISMO DI VIGILANZA UNICO

LA BANCA D'ITALIA

Visto l'art. 3-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, ai sensi del quale per conseguire maggiore efficienza nella loro attività, le amministrazioni pubbliche agiscono mediante strumenti informatici e telematici, nei rapporti interni, tra le diverse amministrazioni e tra queste e i privati;

Visto l'art. 4, comma 3, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (TUB), Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, e successive modificazioni, nella parte in cui prevede che la Banca d'Italia stabilisce i termini per provvedere, individua il responsabile del procedimento e prescrive che si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visti i capi II, III e IV del titolo II del TUB e successive modificazioni, che regolano l'autorizzazione per l'esercizio dell'attività bancaria, lo stabilimento di succursali, la libera prestazione di servizi, nonché l'acquisto di partecipazioni nelle banche e i requisiti dei partecipanti e degli esponenti;

Visto l'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, che richiede alla Banca d'Italia la definizione dei termini e delle procedure per l'adozione degli atti e dei procedimenti di competenza;

Visto l'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, che prevede, tra l'altro, che ai procedimenti della Banca d'Italia volti all'emanazione di provvedimenti individuali si applicano, in quanto compatibili, i principi sull'individuazione e sulle funzioni del responsabile del procedimento, sulla partecipazione al procedimento e sull'accesso agli atti amministrativi recati dalla legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, e stabilisce che la Banca d'Italia disciplina con propri regolamenti l'applicazione dei principi previsti dal medesimo articolo, indicando i casi di necessità e di urgenza o le ragioni di riservatezza per cui è ammesso derogarvi;

Visto l'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che disciplina le modalità di invio e sottoscrizione delle istanze e le dichiarazioni da presentare alla pubblica amministrazione;

Visto l'art. 65, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, in materia di condizioni di validità delle istanze trasmesse alla pubblica amministrazione per via telematica;

Visto il regolamento recante l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi e delle fasi procedimentali di competenza della Banca d'Italia e della Unità di informazione finanziaria per l'Italia, emanato con provvedimento della Banca d'Italia del 21 luglio 2021 (di seguito, regolamento sui procedimenti amministrativi), e in particolare l'art. 3 che prevede che per i procedimenti amministrativi a iniziativa di parte l'istanza deve essere redatta nelle forme e nei modi stabiliti dalla vigente normativa e deve essere corredata della necessaria documentazione nonché l'art. 16 relativo alle «procedure comuni» alla Banca d'Italia e alla Banca centrale europea;

Visto il regolamento UE n. 1024/2013 del Consiglio dell'Unione europea del 15 ottobre 2013 (RMVU), che attribuisce alla Banca Centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi;

Visto il regolamento (UE) n. 468/2014 della Banca centrale europea (BCE) del 16 aprile 2014 (RQMVU), che istituisce il quadro di cooperazione nell'ambito del meccanismo di vigilanza unico (MVU) tra la Banca centrale europea e le autorità nazionali competenti e con le autorità nazionali designate;

Vista la circolare della Banca d'Italia n. 285 del 17 dicembre 2013 e successive modificazioni, recante le disposizioni di vigilanza per le banche;

Considerato che la Banca centrale europea ha implementato il cosiddetto «Portale IMAS» (o «IMAS *Portal*»), piattaforma *on-line* che supporta la presentazione di istanze, notifiche e lo scambio di informazioni tra le autorità di vigilanza e i soggetti vigilati in relazione a procedimenti di competenza della Banca centrale europea;

Considerato che l'utilizzo, anche per le istanze e le notifiche da indirizzare alla Banca d'Italia in relazione a procedimenti contemplati nell'ambito del meccanismo di vigilanza unico, può accrescere l'efficienza e l'economicità dell'azione della Banca d'Italia e del MVU;

Considerato che per la valutazione dell'idoneità degli esponenti e dei responsabili delle principali funzioni aziendali dei soggetti vigilati significativi, a norma dell'art. 26 del TUB, il Portale IMAS è operativo dal 27 gennaio 2021;

Considerato che il Portale IMAS presenta caratteristiche di semplicità nell'accesso tali da non imporre oneri eccessivi ai soggetti che intendano presentare istanze o notifiche ovvero la correlativa documentazione alla Banca d'Italia in relazione alle procedure e ai procedimenti ricadenti nella competenza della Banca centrale europea;

Adotta

il seguente provvedimento:

Art. 1.

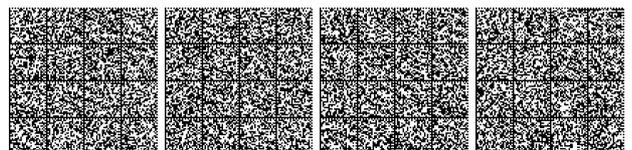
Definizioni e sigle

1. Ai fini del presente regolamento, si intendono per:

a) Soggetti vigilati meno significativi: i soggetti di cui all'art. 2, n. 7, del RQMVU insediati in Italia;

b) Soggetti vigilati significativi: i soggetti di cui all'art. 2, n. 16, del RQMVU insediati in Italia;

c) Autorizzazione all'attività bancaria: la procedura comune disciplinata dall'art. 14 del TUB, dagli articoli 4 e 14 del RMVU, dagli articoli da 73 a 78 del RQMVU e dalla circolare 285, parte prima, titolo I, capitolo 1;

d) Revoca volontaria dell'autorizzazione all'attività bancaria: la procedura comune disciplinata dall'art. 14 del TUB, dagli articoli 4 e 14 del RMVU, dagli articoli da 80 a 83 del RQMVU e dalla circolare 285, parte prima, titolo I, capitolo 1, nei casi in cui viene avviata su istanza di parte;

e) Acquisizione di partecipazioni qualificate: la procedura comune disciplinata dall'art. 19, dagli articoli 4 e 15 del RMVU, dagli articoli da 85 a 87 del RQMVU, dal titolo II della circolare Banca d'Italia n. 229 del 21 aprile 1999;

f) Valutazione dell'idoneità degli esponenti e dei responsabili delle principali funzioni aziendali: la procedura disciplinata dall'art. 26 del TUB, dall'art. 23 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 23 novembre 2020, n. 169, dal provvedimento della Banca d'Italia del 4 maggio 2021, dall'art. 4 del RMVU, dall'art. 93 del RQMVU;

g) Procedure riguardanti il diritto di stabilimento e la libera prestazione di servizi: le procedure previste dall'art. 15 del TUB, dai capitoli 5 e 6, titolo primo, parte prima, della circolare n. 285 e dal titolo terzo della parte seconda del RQMVU, riguardanti il diritto di stabilimento e la libera prestazione di servizi di un soggetto vigilato significativo o meno significativo in uno Stato membro dell'Unione europea, il quale è tenuto a darne preventiva comunicazione (notifica) alla Banca d'Italia;

h) Portale IMAS o IMAS *Portal* (di seguito, anche Portale): il portale *on-line* della BCE, raggiungibile anche mediante l'indirizzo reperibile sul sito *web* della Banca d'Italia, attraverso cui i soggetti vigilati significativi e meno significativi e i terzi possono trasmettere istanze, notifiche, informazioni o documenti relativi ai procedimenti e alle procedure di vigilanza di cui all'art. 2, monitorarne lo stato e scambiare informazioni con la Banca d'Italia o con la Banca centrale europea.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai procedimenti amministrativi e alle procedure riguardanti:

a) l'autorizzazione all'esercizio dell'attività bancaria;

b) la revoca volontaria dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività bancaria;

c) l'acquisizione di partecipazioni qualificate in soggetti vigilati significativi e meno significativi;

d) il diritto di stabilimento e la libera prestazione di servizi dei soggetti vigilati significativi e meno significativi;

e) la valutazione dell'idoneità degli esponenti e dei responsabili delle principali funzioni aziendali dei soggetti vigilati significativi.

Art. 3.

Modalità di redazione e trasmissione delle istanze e notifiche

1. Ai sensi dell'art. 3 del regolamento sui procedimenti amministrativi, i soggetti vigilati e i terzi trasmettono alla Banca d'Italia le istanze e le notifiche, nonché la relativa documentazione, volte ad avviare i procedimenti le procedure di cui all'art. 2, nonché ogni successiva integrazione, attraverso il Portale IMAS.

2. La trasmissione di cui al comma 1 è perfezionata con il completamento del processo di caricamento e invio previsto dal portale, secondo le istruzioni tecniche ivi indicate.

3. La trasmissione attraverso il portale lascia impregiudicata ogni valutazione in ordine alla regolarità e alla completezza dell'istanza o della notifica o della relativa documentazione.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* e si applica alle istanze e alle notifiche trasmesse a partire dal 15 gennaio 2022.

2. Il presente regolamento non trova applicazione alla trasmissione di documenti o dichiarazioni relativi a procedimenti e procedure che alla data del 15 gennaio 2022 risultino già avviate.

21A7386

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DELIBERA 14 dicembre 2021.

Approvazione del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2022. (Delibera n. 1565/2021).

IL PRESIDENTE

Nella seduta del 14 dicembre 2021, il Consiglio di presidenza, composto come da verbale;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545;

Visto l'art. 29-*bis* del suddetto decreto introdotto dall'art. 36 della legge 18 febbraio 1999, n. 28, concernente l'assegnazione e la gestione autonoma dei fondi per il funzionamento del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria;

Visto l'art. 4, commi 2, 3 e 4, del regolamento di amministrazione e contabilità, come modificato con delibera del Consiglio del 23 luglio 2019;

Visto lo schema del bilancio di previsione relativo all'esercizio finanziario 2022, proposto dal segretario generale sulla base delle entrate previste, del programma delle spese adeguato al consolidamento dei conti per l'esercizio finanziario in corso e redatto dal Servizio di ragioneria secondo le disposizioni di attuazione dell'art. 2 della legge n. 196/2009;

Vista la proposta formulata in data 9 novembre 2021 dal comitato di presidenza per l'approvazione del bilancio di previsione relativo all'esercizio finanziario 2022;

Visto il decreto legislativo n. 91/2011, recante disposizioni in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili;

Vista la circolare n. 27/2015 della Ragioneria generale dello Stato che prevede l'armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle amministrazioni pubbliche;

Visto il parere favorevole espresso in data 22 novembre 2021 dalla Commissione bilancio;

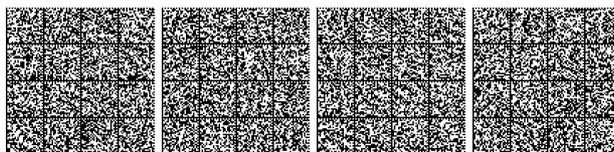
Visto il parere favorevole espresso dal collegio dei revisori in data 10 dicembre 2021;

Delibera:

di approvare il bilancio di previsione relativo alle entrate ed alle spese per l'esercizio finanziario 2022 nei valori riportati nell'allegato elaborato contabile e nei termini finanziari di competenza.

Si trasmetta copia al segretario generale e al Servizio ragioneria per quanto di competenza.

Roma, 14 dicembre 2021

Il presidente: LEONE

ALLEGATO

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
BILANCIO DI PREVISIONE SPESE - ESERCIZIO 2022

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2021	PREVISIONI DEFINITIVE 2021	VARIAZIONI		PREVISIONI 2022	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
1	**Spese generali e di amministrazione**						
1.101	Compensi spettanti ai Componenti del Consiglio (art. 27, 1°c., D. L.vo 545/92)	972.000,00	1.027.000,00	0,00	1.000,00	1.026.000,00	1.026.000,00
1.102	Compensi ai Revisori dei Conti	21.000,00	21.000,00	0,00	0,00	21.000,00	21.000,00
1.103	Rimborso spese di missione ai Componenti del Consiglio (art. 27, 2°c.,D. L.vo 545/92)	150.000,00	115.500,00	19.500,00	0,00	135.000,00	135.000,00
1.104	Rimborso spese di missione ai Giudici Tributari e al personale dell'Ufficio di Segreteria del Consiglio	3.000,00	3.000,00	0,00	0,00	3.000,00	3.000,00
1.105	Spese per incontri di studio, seminari,convegni e confer.ze per la formaz. e l'agg.to prof.le dei giud. trib.ri e pubbl.ne dei relativi atti	120.000,00	130.600,00	118.539,92	0,00	249.139,92	249.139,92
1.106	Spese connesse all'attività del Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità in magistratura tributaria (art.7bis Regolamento interno)	3.000,00	3.000,00	0,00	0,00	3.000,00	3.000,00

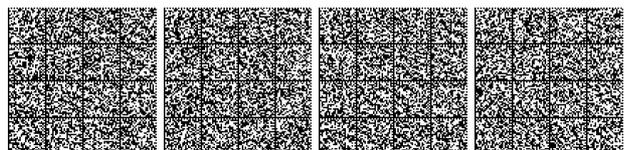
INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2021	PREVISIONI DEFINITIVE 2021	VARIAZIONI		PREVISIONI 2022	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
1.107	Spese legali e giudiziarie	60.000,00	120.000,00	0,00	80.000,00	40.000,00	40.000,00
1.108	Oneri per incarichi professionali e consulenze	36.653,20	38.753,20	0,00	3.753,20	35.000,00	35.000,00
1.109	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla I Categoria	98.032,44	107.127,42	0,00	18.077,42	89.050,00	89.050,00
	TOTALE Categoria 1	1.463.685,64	1.565.980,62	35.209,30	0,00	1.601.189,92	1.601.189,92

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2021	PREVISIONI DEFINITIVE 2021	VARIAZIONI		PREVISIONI 2022	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
2	**Trattamenti economici di attività**						
2.201	Compensi per lavoro straordinario al personale dell'ufficio di Segreteria e indennità di reperibilità e disponibilità.	460.000,00	516.000,00	0,00	16.000,00	500.000,00	500.000,00
2.203	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla II Categoria.	150.420,00	168.770,00	0,00	5.270,00	163.500,00	163.500,00
	TOTALE Categoria 2	610.420,00	684.770,00	0,00	21.270,00	663.500,00	663.500,00

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2021	PREVISIONI DEFINITIVE 2021	VARIAZIONI		PREVISIONI 2022	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
3	**Acquisto di beni e servizi**						
3.301	Canone di locazione immobile.	929.992,00	928.192,00	0,00	42,00	928.150,00	928.150,00
3.302	Acquisto, locazione, noleggio, leasing di mobili, arredi, impianti, macchinari, apparecchiature, strumentazioni.	40.108,00	117.558,00	0,00	81.558,00	36.000,00	36.000,00
3.303	Acquisto riviste giuridiche, giornali e pubblicazioni. Rilegatura libri e stampa pubblicazioni.	1.000,00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00	1.000,00
3.304	Acquisto beni di consumo.	17.480,00	17.480,00	0,00	2.480,00	15.000,00	15.000,00
3.305	Manutenzione ordinaria immobile, impianti, macchinari, attrezzature, mobili e arredi.	25.050,00	125.900,00	0,00	97.300,00	28.600,00	28.600,00
3.306	Manutenzione straordinaria immobile, impianti, macchinari, attrezzature, mobili e arredi.	6.000,00	21.900,00	0,00	16.900,00	5.000,00	5.000,00
3.307	Spese per lo svolgimento delle ispezioni e delle attività istituzionali del Consiglio.	70.500,00	70.500,00	0,00	10.500,00	60.000,00	60.000,00

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2021	PREVISIONI DEFINITIVE 2021	VARIAZIONI		PREVISIONI 2022	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
3.308	Spese connesse alle autovetture di servizio.	27.560,00	33.400,50	99,50	0,00	33.500,00	33.500,00
3.309	Pulizia locali, lavanderia e smaltimento rifiuti speciali.	103.500,00	98.500,00	0,00	3.500,00	95.000,00	95.000,00
3.310	Utenze e servizi.	153.290,00	178.790,00	0,00	15.790,00	163.000,00	163.000,00
3.311	Gestione sistema informatico.	46.948,00	73.798,00	0,00	24.798,00	49.000,00	49.000,00
3.312	Sicurezza, addestramento e formazione del personale.	1.000,00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00	1.000,00
	TOTALE Categoria 3	1.422.428,00	1.668.018,50	0,00	252.768,50	1.415.250,00	1.415.250,00

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2021	PREVISIONI DEFINITIVE 2021	VARIAZIONI		PREVISIONI 2022	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
4	**Somme non attribuibili**						
4.401	Fondo di riserva per spese impreviste (art.5, punto 6, del Regolamento Interno di Amministrazione e Contabilità)	51.745,58	51.745,58	0,00	28.701,58	23.044,00	23.044,00
4.402	Partite di giro varie	270.090,00	270.086,93	0,00	16,93	270.070,00	270.070,00
	TOTALE Categoria 4	321.835,58	321.832,51	0,00	28.718,51	293.114,00	293.114,00

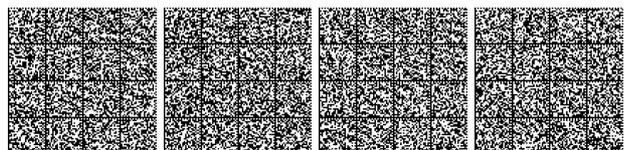
INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2021	PREVISIONI DEFINITIVE 2021	VARIAZIONI		PREVISIONI 2022	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
	RIEPILOGO DEI TITOLI						
	Spese generali e di amministrazione	1.463.685,64	1.565.980,62	35.209,30	0,00	1.601.189,92	1.601.189,92
	Trattamenti economici di attività	610.420,00	684.770,00	0,00	21.270,00	663.500,00	663.500,00
	Acquisto di beni e servizi	1.422.428,00	1.668.018,50	0,00	252.768,50	1.415.250,00	1.415.250,00
	Somme non attribuibili	321.835,58	321.832,51	0,00	28.718,51	293.114,00	293.114,00
	TOTALE TITOLI	3.818.369,22	4.240.601,63	0,00	267.547,71	3.973.053,92	3.973.053,92

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
BILANCIO DI PREVISIONE ENTRATE - ESERCIZIO 2022

RISORSE		PREVISIONI INIZIALI 2021	PREVISIONI DEFINITIVE 2021	VARIAZIONI		PREVISIONI 2022	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
1	**Entrate dal Bilancio dello Stato**						
1.001	Entrate provenienti dal Bilancio dello Stato	3.400.000,00	3.400.000,00	0,00	0,00	3.400.000,00	3.400.000,00
	TOTALE Categoria 1	3.400.000,00	3.400.000,00	0,00	0,00	3.400.000,00	3.400.000,00

RISORSE		PREVISIONI INIZIALI 2021	PREVISIONI DEFINITIVE 2021	VARIAZIONI		PREVISIONI 2022	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
2	**Entrate eventuali**						
2.001	Proventi derivanti da rilascio di copie di atti del C.P.G.T.	60,00	767,50	0,00	667,50	100,00	100,00
2.003	Partite di giro varie	270.090,00	270.086,93	0,00	16,93	270.070,00	270.070,00
2.004	Altre Entrate	1.800,00	1.013,20	0,00	1.013,20	0,00	0,00
	TOTALE Categoria 2	271.950,00	271.867,63	0,00	1.697,63	270.170,00	270.170,00

RISORSE		PREVISIONI INIZIALI 2021	PREVISIONI DEFINITIVE 2021	VARIAZIONI		PREVISIONI 2022	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
3	**Avanzo di Amministrazione anni precedenti**						
3.000	Avanzo di Amministrazione anni precedenti	146.419,22	568.734,00	0,00	265.850,08	302.883,92	302.883,92
	TOTALE Categoria 3	146.419,22	568.734,00	0,00	265.850,08	302.883,92	302.883,92

RISORSE		PREVISIONI INIZIALI 2021	PREVISIONI DEFINITIVE 2021	VARIAZIONI		PREVISIONI 2022	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
	RIEPILOGO DEI TITOLI						
	Entrate dal Bilancio dello Stato	3.400.000,00	3.400.000,00	0,00	0,00	3.400.000,00	3.400.000,00
	Entrate eventuali	271.950,00	271.867,63	0,00	1.697,63	270.170,00	270.170,00
	Avanzo di Amministrazione anni precedenti	146.419,22	568.734,00	0,00	265.850,08	302.883,92	302.883,92
	TOTALE TITOLI	3.818.369,22	4.240.601,63	0,00	267.547,71	3.973.053,92	3.973.053,92

21A07480

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina n. 1470/2021 del 3 dicembre 2021

Medicinale: CONTROLOC 40 mg, 28 compresse gastroresistenti dalla Grecia, con numero di autorizzazione 58046/4-9-2015, intestato alla società Takeda Hellas S.A. AV. Kifissias 44 151 25 Marousi, Atena (Grecia) e prodotto da Takeda GMBH, Oranienburg Lehnitzstraße 70 - 98, D-16515 Oranienburg - Germania e Delpharm Novara S.r.l. - via Crosa 86 - 28065 Cerano (NO), Italia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. - via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: PANTORC «40 mg compressa gastroresistente» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043159096 (in base 10) 1953KS (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: pantoprazolo;

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pantorc» - «40 mg compressa gastroresistente» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043159096 (in base 10) 1953KS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47.

Nota AIFA: 1e 48

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del «Pantorc» - «40 mg compressa gastroresistente» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043159096 (in base 10) 1953KS (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07471

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato e Colecalciferolo Tecnigen»

Estratto determina n. 1477/2021 del 3 dicembre 2021

Medicinale: ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l.

Confezione: «70 mg + 5600 UI compressa» 4 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL - A.I.C. n. 049584016 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: 70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato) e 140 microgrammi (5600 UI) di colecalciferolo (vitamina D3);

eccipienti: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, olio di girasole, butilidrossitoluene (E321), gelatina, saccarosio, amido di mais, alluminio magnesio silicato.

Produttore/i del prodotto finito

Rilascio dei lotti:

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5 - Rodopi, Ellas 69300, Grecia;

Pharmathen S.A. - Dervenakion 6 - Pallini, Attikis 15351, Grecia.

Indicazioni terapeutiche: «Alendronato e Colecalciferolo Tecnigen» è indicato per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale nelle donne a rischio di insufficienza di vitamina D. Ciò riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alendronato e Colecalciferolo Tecnigen» (alendronato e colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07472

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aribec»

Estratto determina n. 1478/2021 del 3 dicembre 2021

Medicinale: ARIBEC.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma Gmbh.

Confezioni:

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g gel» 1 tubo da 30 g in HDPE - A.I.C. n. 049447016 (in base 10);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g gel» 1 tubo da 60 g in HDPE - A.I.C. n. 049447028 (in base 10);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g gel» 2 tubi da 30 g in HDPE - A.I.C. n. 049447030 (in base 10);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g gel» 2 tubi da 60 g in HDPE - A.I.C. n. 049447042 (in base 10).

Forma farmaceutica: gel.

Validità prodotto integro: due anni.

Validità dopo la prima apertura: sei mesi.

Condizioni particolari di conservazione: non tenere in frigorifero.

Composizione:

un grammo di gel contiene 50 microgrammi di calcipotriolo (come monoidrato) e 0,5 mg di betametasone (come dipropionato);

principio attivo: calcipotriolo/betametasone;

eccipienti: paraffina liquida, poliossipropilene stearil etere, olio di ricino idrogenato, idrossitoluene butilato (E321).

Produttore/i del prodotto finito

Rilascio dei lotti:

C.P.M. Contract Pharma GmbH - Frühlingsstr. 7 83620 - Feldkirchen-Westerham, Germania;

Aristo Pharma GmbH - Wallenroder Strasse 8-10 - 13435 Berlin, Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento per via topica della psoriasi del cuoio capelluto negli adulti. Trattamento topico per la psoriasi a placche (*psoriasis vulgaris*) da media a moderata di altre parti del corpo negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aribec» (calcipotriolo e betametasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07473

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan EG»

Estratto determina n. 1479/2021 del 3 dicembre 2021

Medicinale: CANDESARTAN EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«4 mg compresse», 7x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376625 (in base 10);

«4 mg compresse», 10x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376637 (in base 10);

«4 mg compresse», 14x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376649 (in base 10);

«4 mg compresse», 28x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376652 (in base 10);

«4 mg compresse», 30x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376664 (in base 10);

«4 mg compresse», 50x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376676 (in base 10);

«4 mg compresse», 56x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376688 (in base 10);

«4 mg compresse», 90x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376690 (in base 10);

«4 mg compresse», 98x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376702 (in base 10);

«4 mg compresse», 100x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376714 (in base 10);

«8 mg compresse», 7x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376726 (in base 10);

«8 mg compresse», 10x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376738 (in base 10);

«8 mg compresse», 14x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376740 (in base 10);

«8 mg compresse», 28x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376753 (in base 10);

«8 mg compresse», 30x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376765 (in base 10);

«8 mg compresse», 50x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376777 (in base 10);

«8 mg compresse», 56x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376789 (in base 10);

«8 mg compresse», 90x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376791 (in base 10);

«8 mg compresse», 98x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376803 (in base 10);

«8 mg compresse», 100x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376815 (in base 10);

«8 mg compresse», 112x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376827 (in base 10);

«8 mg compresse», 126x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376839 (in base 10);

«8 mg compresse», 140x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376841 (in base 10);

«8 mg compresse», 154x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376854 (in base 10);

«8 mg compresse», 168x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376866 (in base 10);

«8 mg compresse», 182x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376878 (in base 10);

«8 mg compresse», 196x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376880 (in base 10);

«16 mg compresse», 7x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376892 (in base 10);

«16 mg compresse», 10x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376904 (in base 10);

«16 mg compresse», 14x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376916 (in base 10);

«16 mg compresse», 28x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376928 (in base 10);

«16 mg compresse», 30x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376930 (in base 10);

«16 mg compresse», 50x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376942 (in base 10);

«16 mg compresse», 56x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376955 (in base 10);

«16 mg compresse», 90x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376967 (in base 10);

«16 mg compresse», 98x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376979 (in base 10);

«16 mg compresse», 100x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376981 (in base 10);

«16 mg compresse», 112x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376993 (in base 10);

«16 mg compresse», 126x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376014 (in base 10);

«16 mg compresse», 140x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376026 (in base 10);

«16 mg compresse», 154x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376038 (in base 10);

«16 mg compresse», 168x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376040 (in base 10);

«16 mg compresse», 182x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376053 (in base 10);

«16 mg compresse», 196x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376065 (in base 10);

«32 mg compresse», 7x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376077 (in base 10);

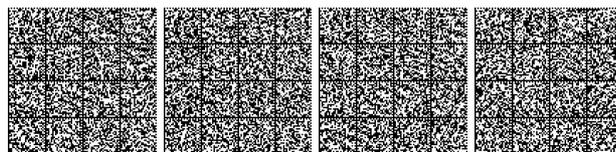
«32 mg compresse», 10x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376089 (in base 10);

«32 mg compresse», 14x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376091 (in base 10);

«32 mg compresse», 28x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376103 (in base 10);

«32 mg compresse», 30x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376115 (in base 10);

«32 mg compresse», 50x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376127 (in base 10);

«32 mg compresse», 56x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376139 (in base 10);

«32 mg compresse», 90x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376141 (in base 10);

«32 mg compresse», 98x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376154 (in base 10);

«32 mg compresse», 100x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376166 (in base 10);

«32 mg compresse», 112x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376178 (in base 10);

«32 mg compresse», 126x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376180 (in base 10);

«32 mg compresse», 140x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376192 (in base 10);

«32 mg compresse», 154x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376204 (in base 10);

«32 mg compresse», 168x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376216 (in base 10);

«32 mg compresse», 182x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376228 (in base 10);

«32 mg compresse», 196x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376230 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

principio attivo

candesartan.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Candesartan EG» (candesartan) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni con codici A.I.C. nn.: 041376625, 041376637, 041376649, 041376652, 041376664, 041376676, 041376688, 041376690, 041376702, 041376714, 041376726, 041376738, 041376740, 041376753, 041376765, 041376777, 041376789, 041376791, 041376803, 041376815, 041376904, 041376916, 041376928, 041376930, 041376942, 041376955, 041376967, 041376979, 041376981, 041376089, 041376091, 041376103, 041376115, 041376127, 041376139, 041376141, 041376154 e 041376166;

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le confezioni con codici A.I.C. nn.: 041376827, 041376839, 041376841, 041376854, 041376866, 041376878, 041376880, 041376892, 041376993, 041376014, 041376026, 041376038, 041376040, 041376053, 041376065, 041376077, 041376178, 041376180, 041376192, 041376204, 041376216, 041376228 e 041376230.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07474

Rettifica dell'estratto della determina n. 1091/2021 del 21 settembre 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ganexim».

Estratto determina n. 1480/2021 del 3 dicembre 2021

Medicinale: GAXENIM;

Titolare A.I.C.: Bausch Health Ireland Limited;

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AIFA n. 1091/2021 del 21 settembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 237 del 4 ottobre 2021, recante autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ganexim».

L'oggetto del provvedimento:

«Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Ganexim"»

leggasi:

«Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Gaxenim"».

La locuzione:

«Medicinale: "Ganexim"»

leggasi

«Medicinale: "Gaxenim"».

La sezione dell'estratto:

Confezioni:

«0,5 mg capsule rigide» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 048319014 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 048319026 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 048319038 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 048319040 (in base 10);

è sostituita dalla seguente:

Confezioni:

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule rigide in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 048319014 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule rigide in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 048319026 (in base 10);

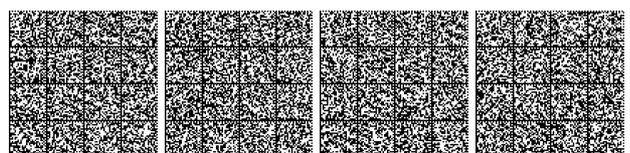
«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule rigide in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 048319038 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule rigide in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 048319040 (in base 10).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07475

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin e Metformina Teva»

Estratto determina n. 1481/2021 del 3 dicembre 2021

Medicinale: VILDAGLIPTIN E METFORMINA TEVA;

Titolare A.I.C.: Teva B.V.;

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse (2 confezioni da 30) in blister OPA/AI/PVC-AL

A.I.C. n. 045714134 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse (2 confezioni da 30) in blister OPA/AI/PVC-AL

A.I.C. n. 045714146 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

Composizione:

Principio attivo

vildagliptin e metformina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin e Metformina Teva» (vildagliptin e metformina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07476

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Ibigen».

Estratto determina AAM/PPA n. 929/2021 del 15 dicembre 2021

Codice pratica: VC2/2020/377;

N. Procedura: DE/H/0904/001-003/II/045;

Autorizzazione;

È autorizzata la seguente variazione:

Tipo II: C.I.2.z) sono modificati i paragrafi 1, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.2 e 7 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*. Modifiche editoriali.

Relativamente al medicinale PIPERACILLINA e TAZOBACTAM IBIGEN, nella forma farmaceutica e nelle confezioni di seguito riportate:

Confezioni:

«2 g/0.25 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro

A.I.C. 038476014;

«2 g/0.25 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro

A.I.C. 038476026;

«4 g/0.5 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro

A.I.C. 038476038;

«4 g/0.5 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro

A.I.C. 038476040.

Titolare: Ibigen S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Fossignano, 2, 04011 Aprilia, Latina, codice fiscale 01879840120.

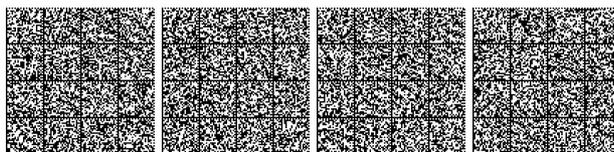
Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07498

Rettifica della determina AAM/PPA n. 851/2021 del 17 novembre 2021, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Aurobindo Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 923/2021 del 15 dicembre 2021

La determina AAM/PPA N. 851/2021 del 17 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 281 del 25 novembre 2021 e relativa al medicinale «PARACETAMOLO AUROBINDO ITALIA», è rettificata per la correzione della classe di rimborsabilità delle nuove confezioni autorizzate in aggiunta da «C BIS» a «Cnn».

Codice pratica: C1B/2020/2846;

Numero procedura: PT/H/1659/002/IB/005/G;

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma Italia S.r.l. (codice SIS 3199).

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A07503

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anatetall»

Con la determina aRM - 217/2021 - 7127 del 7 dicembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Glaxosmithkline Vaccines S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ANATETALL.

Confezione A.I.C. n. 002238044.

Descrizione: «sospensione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A07504

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Zentiva»

Estratto determina n. AAM/PPA 872/2021 del 24 novembre 2021

Sono autorizzate le seguenti variazioni relative al medicinale «ROSUVASTATINA ZENTIVA» (A.I.C. n. 043277):

C.I.2. b II - Aggiunta dell'indicazione terapeutica pediatrica: «Ipercolesterolemia familiare eterozigote» ed ulteriori modifiche per implementare nuovi dati aggiuntivi proposti dal MAH (modifiche dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 5.1, 6.5);

C.I.2.a IB - Modifiche di RCP, FI ed etichette per allineare i testi a quelli del medicinale di riferimento (modifiche dei paragrafi 5.1);

C.I.3.z IB - Modifiche di RCP e FI a seguito di procedura NL/H/PSUFU/00002664/201711 (modifica paragrafo 4.8);

per tutte le seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 043277019 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277262 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277021 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277033 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277045 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277058 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277060 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277072 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277084 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277096 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277274 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277108 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277110 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277122 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277134 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277146 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277159 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277161 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277173 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277185 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277197 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277209 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277211 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277223 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277235 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277247 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 043277250 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Al/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Codice pratica: VC2/2017/185 - C1B/2019/146 - C1B/2019/989

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In

caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A07505

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Integrazione del decreto di designazione dell'organismo EUCER S.r.l. quale organismo notificato per il rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature a pressione trasportabili.

Si comunica che il decreto dirigenziale n. 220 dell'11 novembre 2021 del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili con cui l'organismo EUCER è stato confermato quale organismo notificato ai sensi del decreto legislativo del 12 giugno 2012, n. 78 per il rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature a pressione trasportabili, previste dalla direttiva 2010/35/UE, viene integrato con il decreto dirigenziale n. 222 del 29 novembre 2021 con cui l'Organismo EUCER è confermato ad operare con la procedura di «Rivalutazione di conformità» ai sensi dell'allegato III della direttiva 2010/35/UE.

21A07502

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-304) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00